



氟伐他汀缓释片项目信息

介质体积(ml)	1000	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	100800-202103	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	93.4	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	125
标示量(mg)	80	供试品稀释倍数	1	系数	0.9493

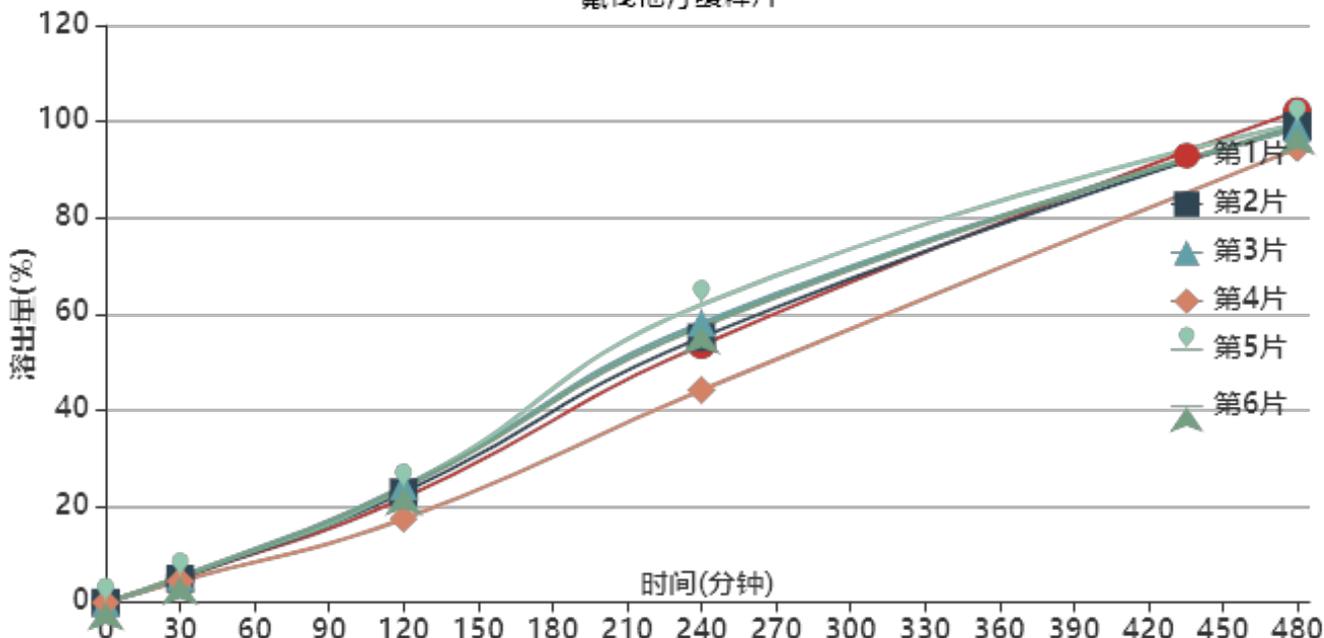
对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	11.01	1466898	1466866	1467087	1466668	1466929	1466890	0.02
2	10.72	1420151	1421855				1421003	0.09

单位质量响应值		RSD%	判断
133232.52	132556.25	0.36	数据可信

溶出曲线测定

氟伐他汀缓释片



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-04-26

复核者:

未审阅版本



长期3月-供试品溶液-2024022621批-水

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
30min	1	76791	76730	76760	5.121	5.06	6.46	5.12	5.06	6.48
	2	74257	74285	74271	4.955			4.96		
	3	79501	79555	79528	5.306			5.31		
	4	66599	66623	66611	4.444			4.44		
	5	79254	79412	79333	5.293			5.29		
	6	78092	78103	78098	5.211			5.21		
120min	1	325894	325881	325888	21.743	22.30	11.46	21.75	22.31	11.46
	2	343439	342701	343070	22.889			22.90		
	3	362007	362408	362208	24.166			24.17		
	4	260857	260818	260838	17.403			17.41		
	5	355785	356159	355972	23.750			23.76		
	6	357579	357390	357484	23.851			23.86		
240min	1	801608	801737	801672	53.486	55.01	11.01	53.53	55.06	11.01
	2	825929	826042	825986	55.109			55.15		
	3	870727	870954	870840	58.101			58.15		
	4	661477	661259	661368	44.126			44.16		
	5	927866	927141	927504	61.882			61.93		
	6	859313	860228	859770	57.363			57.41		
480min	1	1529723	1529409	1529566	102.050	98.59	2.52	102.17	98.72	2.52
	2	1481406	1482218	1481812	98.864			98.99		
	3	1473818	1473448	1473633	98.319			98.45		
	4	1414463	1413428	1413946	94.336			94.44		
	5	1488660	1488376	1488518	99.312			99.45		
	6	1478310	1479910	1479110	98.684			98.81		



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-04-26

复核者:

未审阅版本

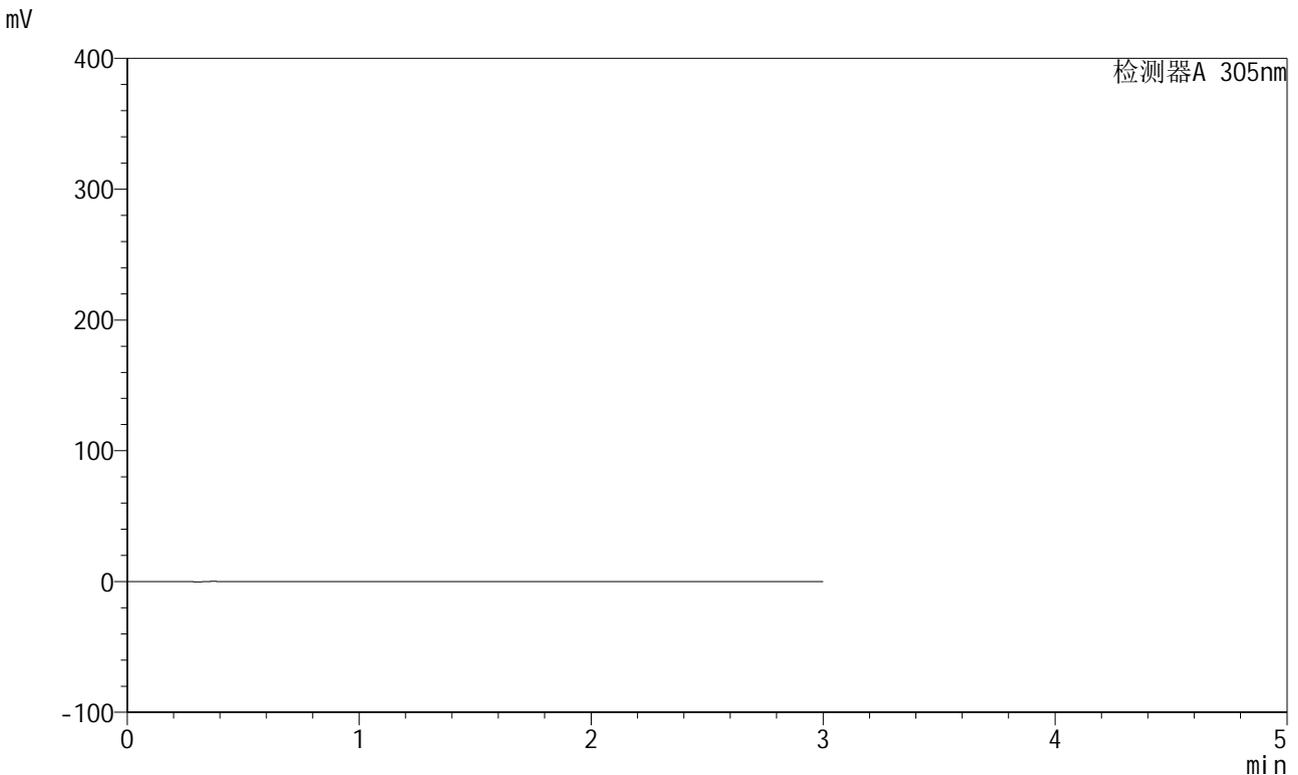


SMF-4060

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 28-25/28-1220-2 - zzp-2024022621p-rcd-cq3y-shuijz-lf50z-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240425-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - 20240425-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-9
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/25 10:28:05 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/04/26 08:11:49 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 305nm

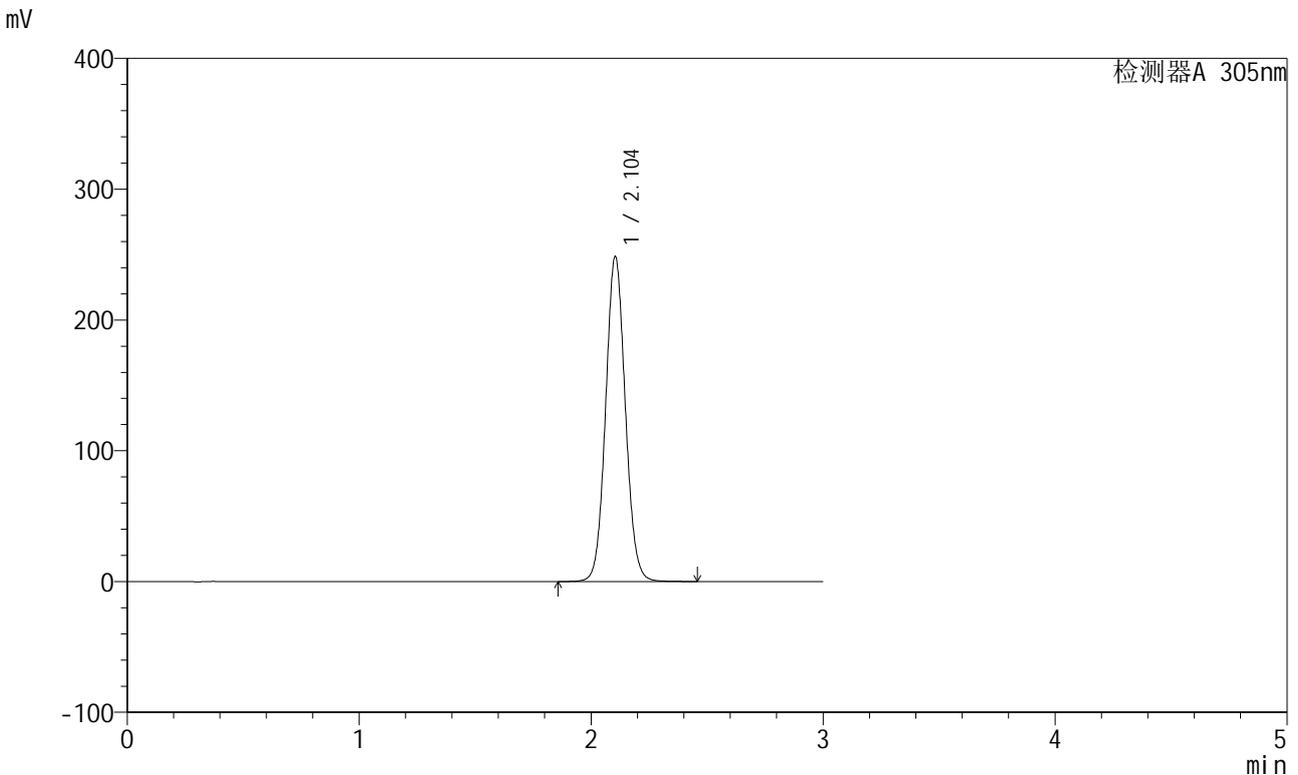
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

图1 氟伐他汀缓释片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2024022621
批-水介质-篮法-50转
溶剂

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 28-25/28-1221-2 - zzp-2024022621p-rcd-cq3y-shuijz-lf50z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240425-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - 20240425-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/25 10:31:29 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/04/26 08:11:52 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 305nm

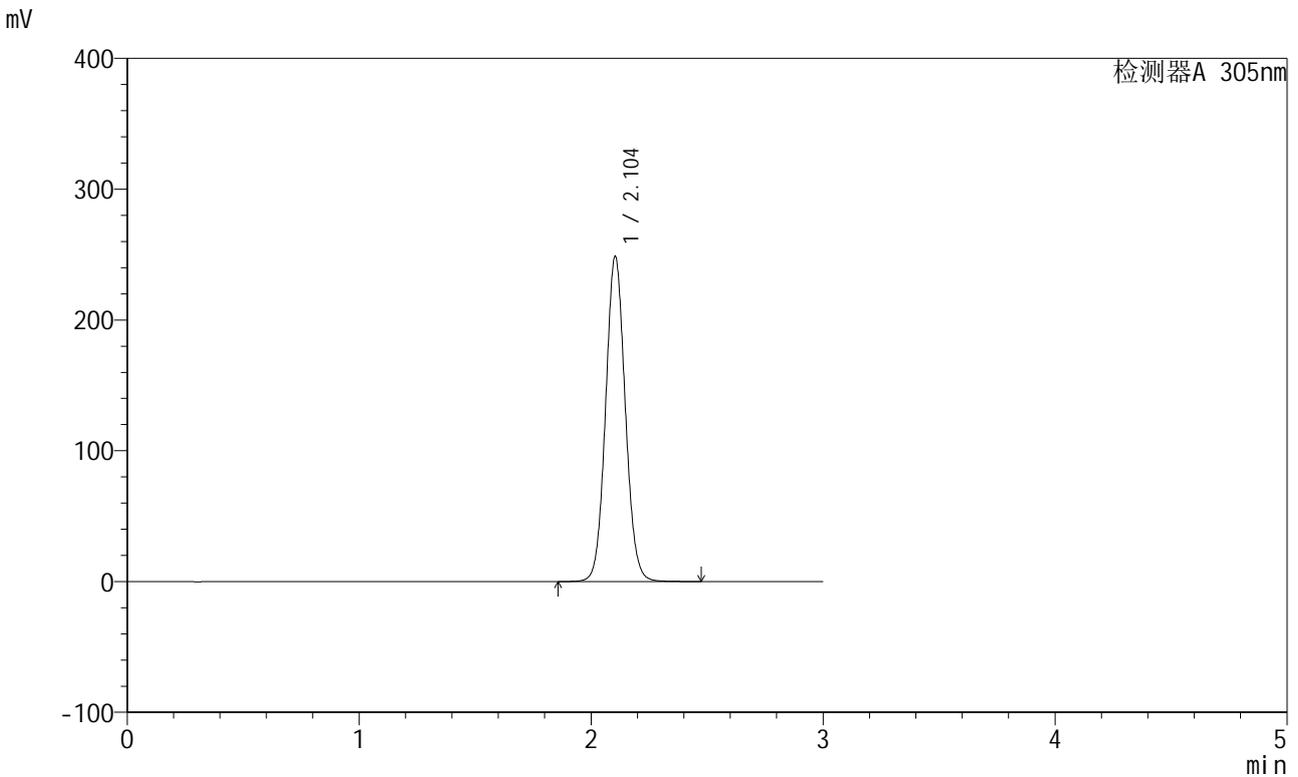
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.104	1466898	100.000	248573	2972	1.067	--
总计		1466898	100.000	248573			

图2 氟伐他汀缓释片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2024022621
批-水介质-篮法-50转
对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 28-25/28-1222-2 - zzp-2024022621p-rcd-cq3y-shuijz-lf50z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240425-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - 20240425-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/25 10:34:51 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/04/26 08:11:55 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.104	1466866	100.000	248613	2975	1.069	--
总计		1466866	100.000	248613			

图3 氟伐他汀缓释片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2024022621
批-水介质-篮法-50转
对照品溶液-1-2



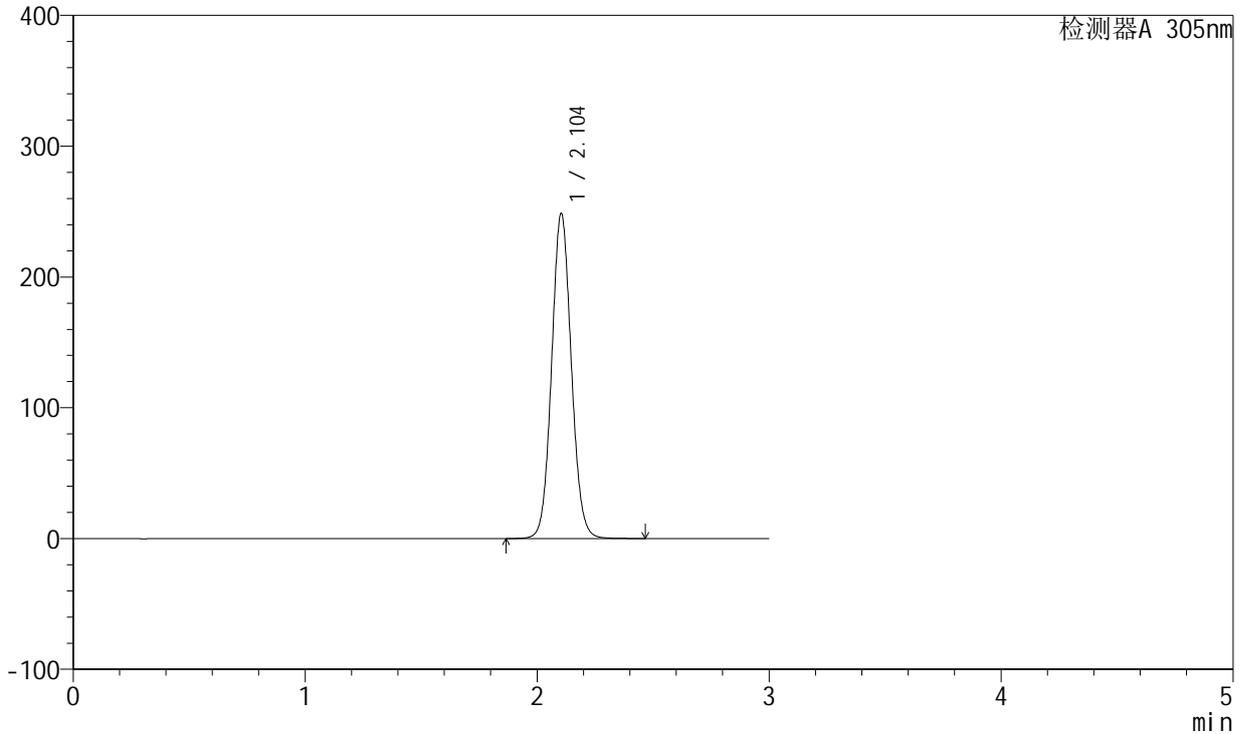
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 28-25/28-1223-2 - zzp-2024022621p-rcd-cq3y-shuijz-lf50z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240425-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - 20240425-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/25 10:38:15 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/04/26 08:11:58 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.104	1467087	100.000	248588	2971	1.070	--
总计		1467087	100.000	248588			

图4 氟伐他汀缓释片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2024022621
批-水介质-篮法-50转
对照品溶液-1-3

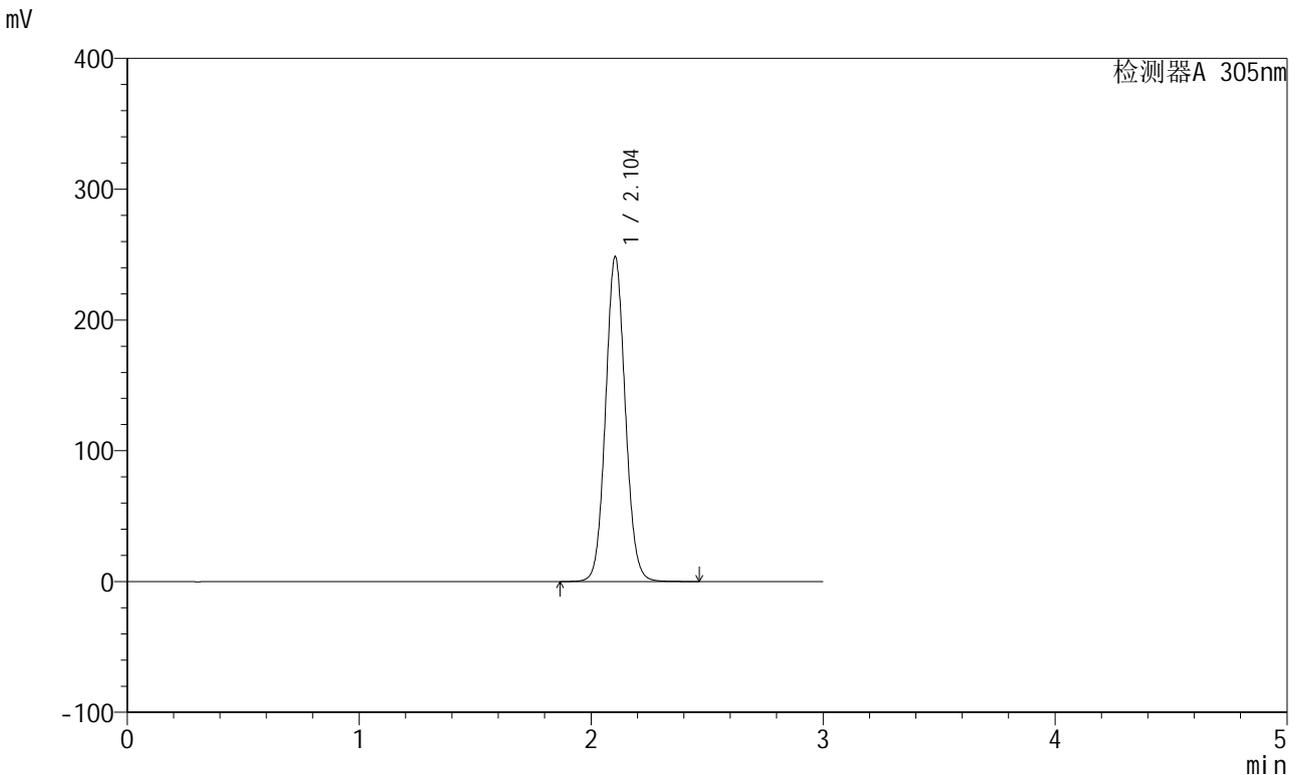


SMF-4060

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 28-25/28-1224-2 - zzp-2024022621p-rcd-cq3y-shuijz-lf50z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240425-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - 20240425-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/25 10:41:40 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/04/26 08:12:00 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 305nm

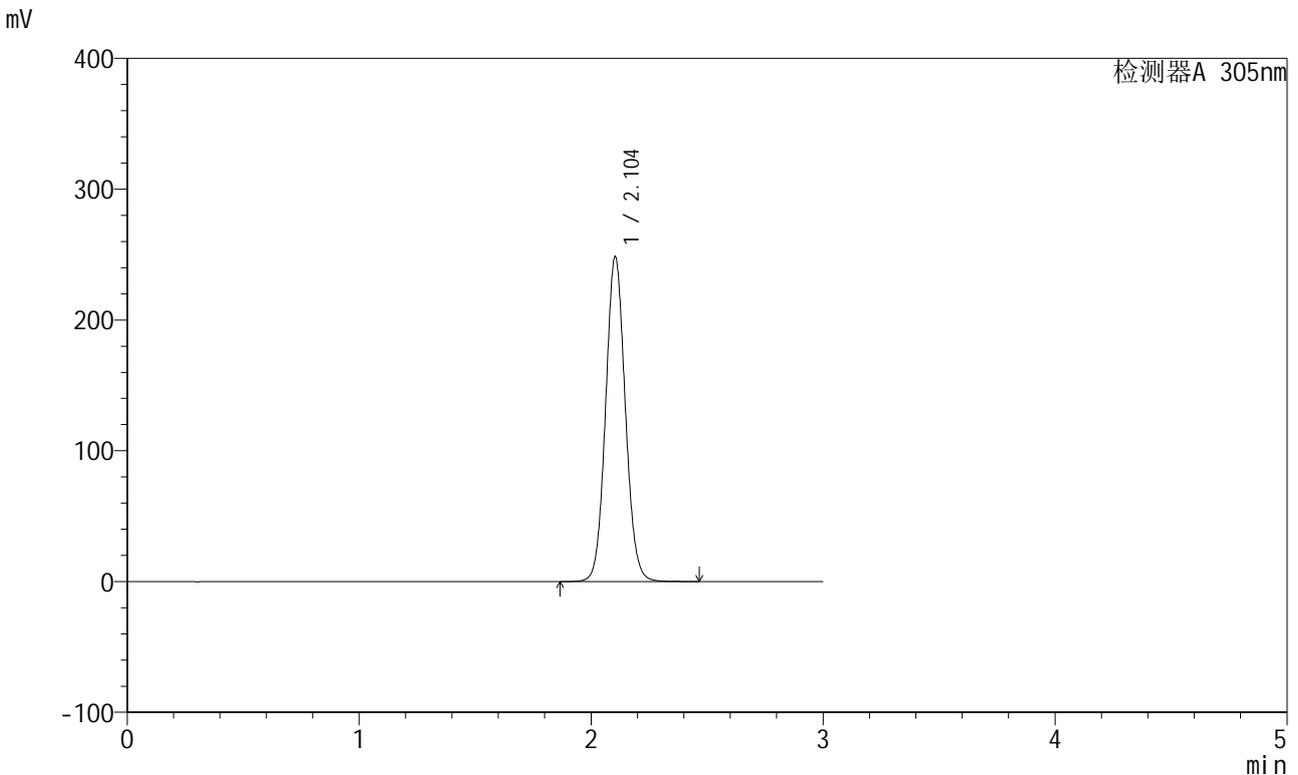
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.104	1466668	100.000	248350	2967	1.071	--
总计		1466668	100.000	248350			

图5 氟伐他汀缓释片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2024022621
批-水介质-篮法-50转
对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 28-25/28-1225-2 - zzp-2024022621p-rcd-cq3y-shuijz-lf50z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240425-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - 20240425-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/25 10:45:05 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/04/26 08:12:03 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.104	1466929	100.000	248414	2967	1.073	--
总计		1466929	100.000	248414			

图6 氟伐他汀缓释片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2024022621
批-水介质-篮法-50转
对照品溶液-1-5

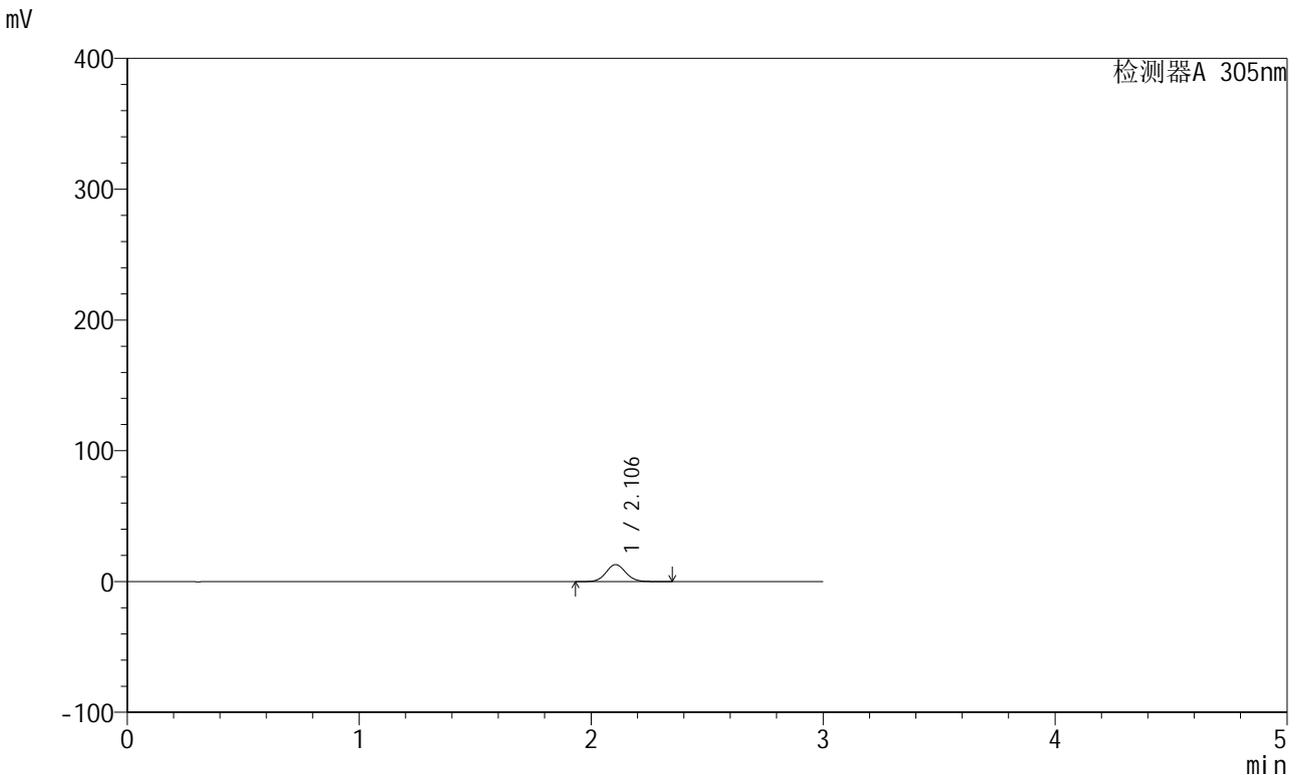


SMF-4060

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 28-25/28-1226-2 - zzp-2024022621p-rcd-cq3y-shuijz-lf50z-0.5h-p1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240425-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - 20240425-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-1
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/25 10:48:28 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/04/26 08:12:05 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.106	76791	100.000	13012	2973	1.076	--
总计		76791	100.000	13012			

图7 氟伐他汀缓释片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2024022621
批-水介质-篮法-50转-30min-片1
供试品溶液-1

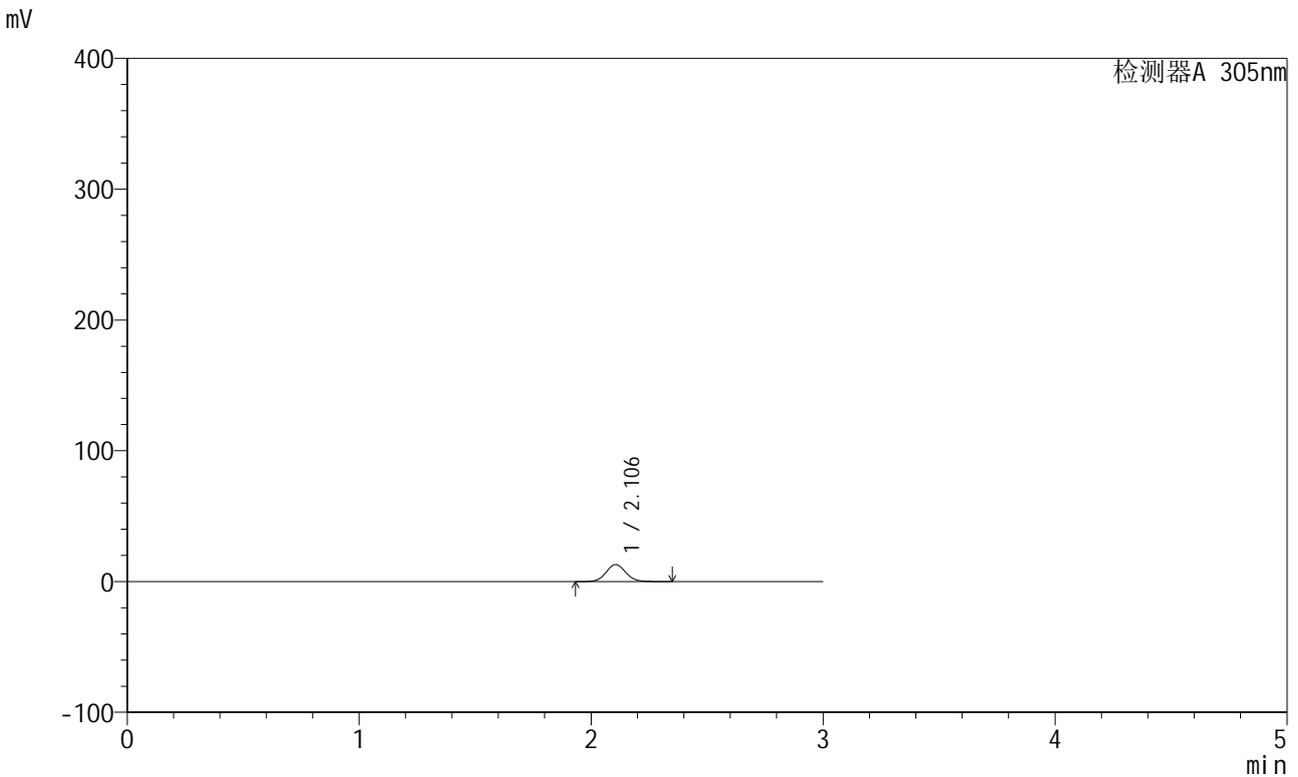


SMF-4060

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 28-25/28-1227-2 - zzp-2024022621p-rcd-cq3y-shuijz-lf50z-0.5h-p1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240425-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - 20240425-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-1
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/25 10:51:50 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/04/26 08:12:07 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.106	76730	100.000	13015	2977	1.075	--
总计		76730	100.000	13015			

图8 氟伐他汀缓释片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2024022621
批-水介质-篮法-50转-30min-片1
供试品溶液-2

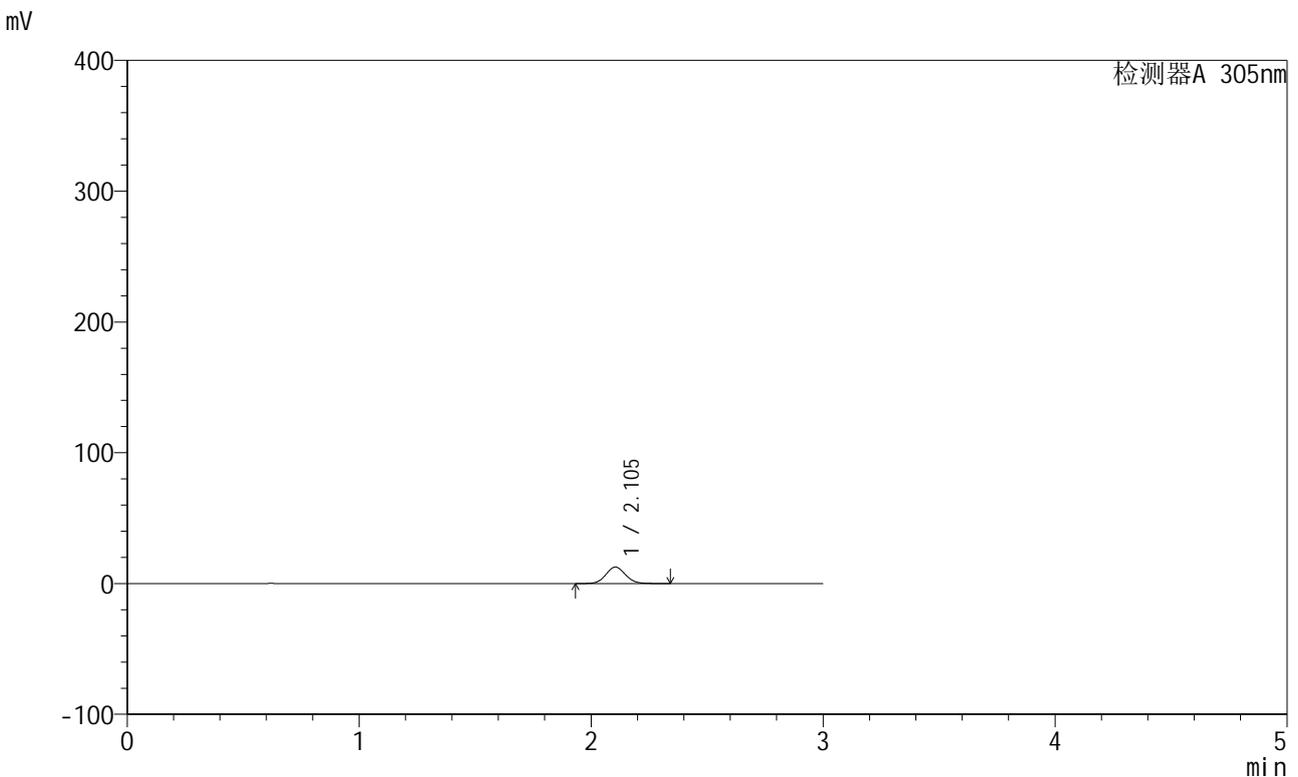


SMF-4060

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 28-25/28-1228-2 - zzp-2024022621p-rcd-cq3y-shuijz-lf50z-0.5h-p2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240425-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - 20240425-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-10
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/25 10:55:12 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/04/26 08:12:10 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 305nm

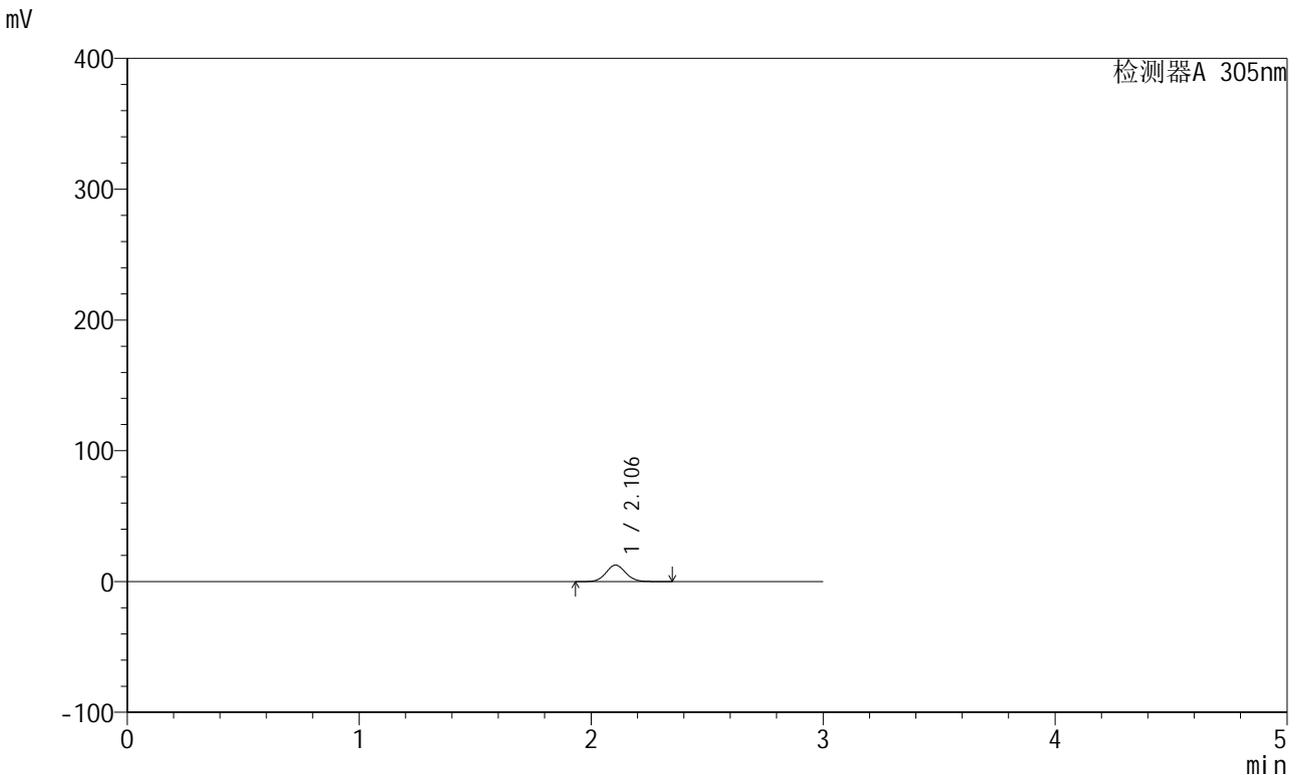
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.105	74257	100.000	12607	2976	1.076	--
总计		74257	100.000	12607			

图9 氟伐他汀缓释片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2024022621
批-水介质-篮法-50转-30min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速: 2.0ml/min
柱温: 30°C	波长: 305nm
数据文件名: RC\$SMF-4060 - 28-25/28-1229-2 - zzp-2024022621p-rcd-cq3y-shuijz-lf50z-0.5h-p2-2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240425-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4060 - 20240425-FX277.lcb	
样品瓶号: 1-10	版本号: 6.115
进样体积: 20 µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/04/25 10:58:35	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/04/26 08:12:12	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 305nm

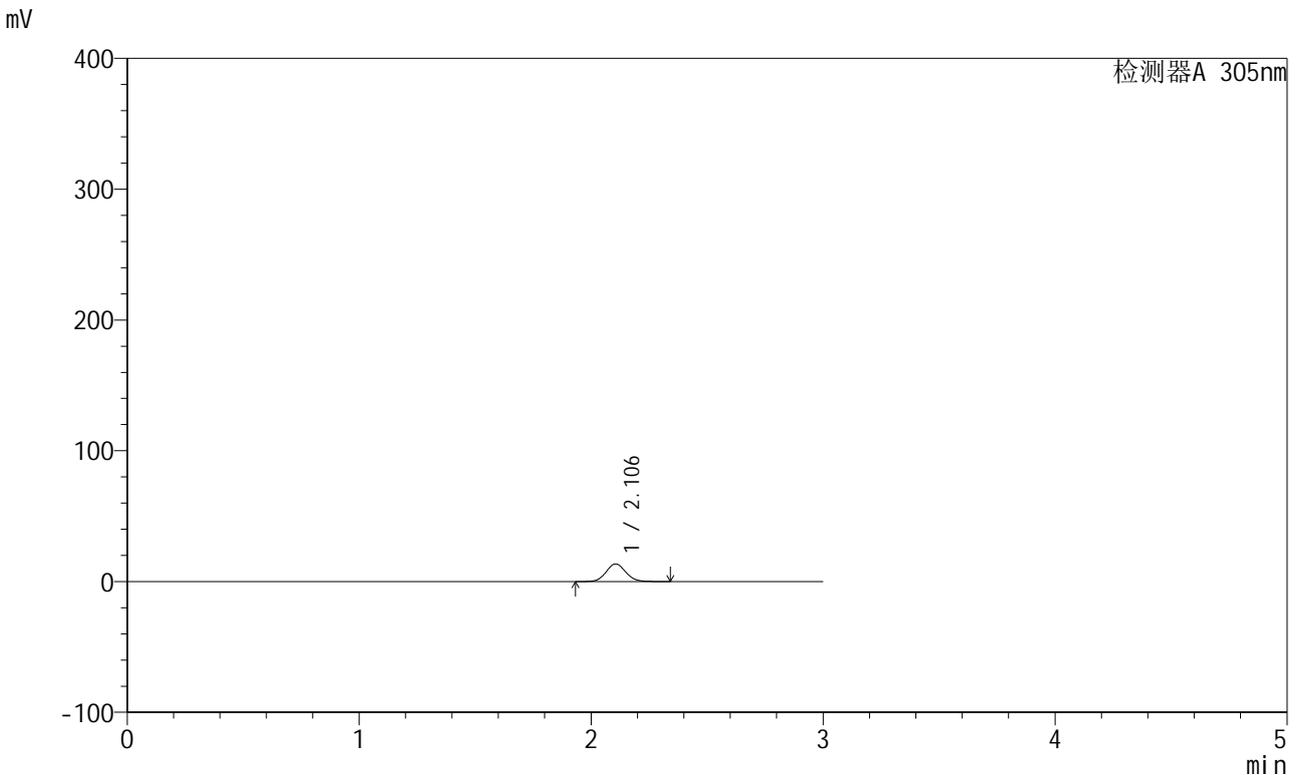
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.106	74285	100.000	12600	2977	1.077	--
总计		74285	100.000	12600			

图10 氟伐他汀缓释片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-202402262
1批-水介质-篮法-50转-30min-片2
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速: 2.0ml/min
柱温: 30°C	波长: 305nm
数据文件名: RC\$SMF-4060 - 28-25/28-1230-2 - zzp-2024022621p-rcd-cq3y-shuijz-lf50z-0.5h-p3-1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240425-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4060 - 20240425-FX277.lcb	
样品瓶号: 1-19	版本号: 6.115
进样体积: 20 µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/04/25 11:01:58	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/04/26 08:12:15	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 305nm

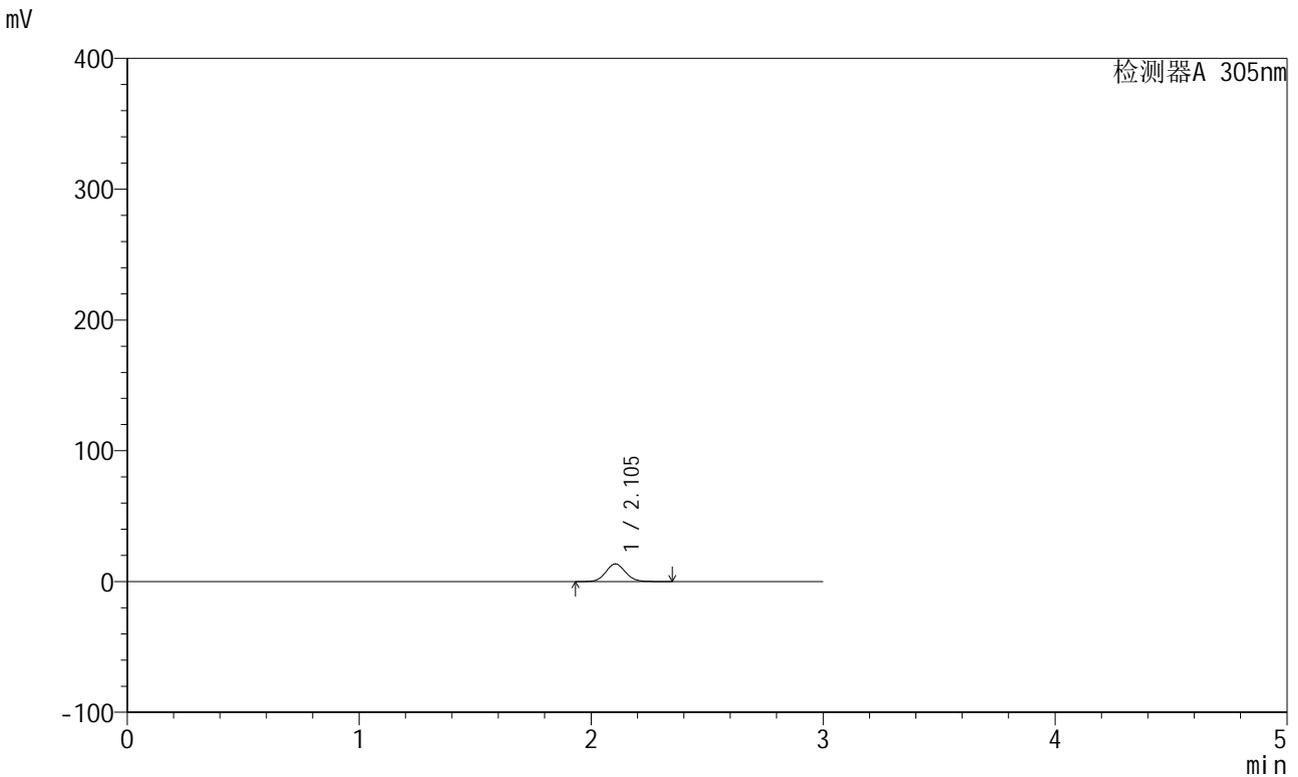
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.106	79501	100.000	13489	2976	1.077	--
总计		79501	100.000	13489			

图11 氟伐他汀缓释片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-202402262
1批-水介质-篮法-50转-30min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速: 2.0ml/min
柱温: 30°C	波长: 305nm
数据文件名: RC\$SMF-4060 - 28-25/28-1231-2 - zzp-2024022621p-rcd-cq3y-shuijz-lf50z-0.5h-p3-2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240425-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4060 - 20240425-FX277.lcb	
样品瓶号: 1-19	版本号: 6.115
进样体积: 20 µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/04/25 11:05:20	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/04/26 08:12:17	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 305nm

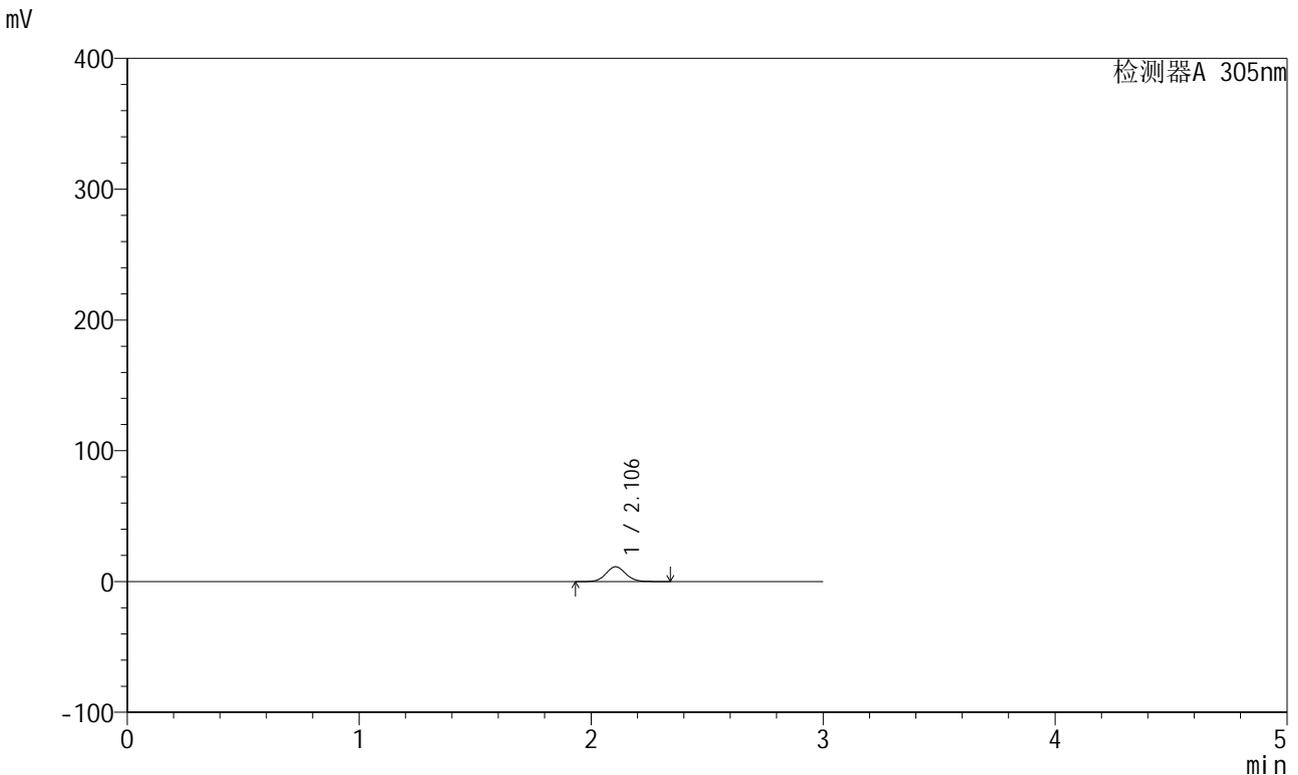
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.105	79555	100.000	13500	2976	1.079	--
总计		79555	100.000	13500			

图12 氟伐他汀缓释片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-202402262
1批-水介质-篮法-50转-30min-片3
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 28-25/28-1232-2 - zzp-2024022621p-rcd-cq3y-shuijz-lf50z-0.5h-p4-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240425-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - 20240425-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-28
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/25 11:08:43 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/04/26 08:12:20 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 305nm

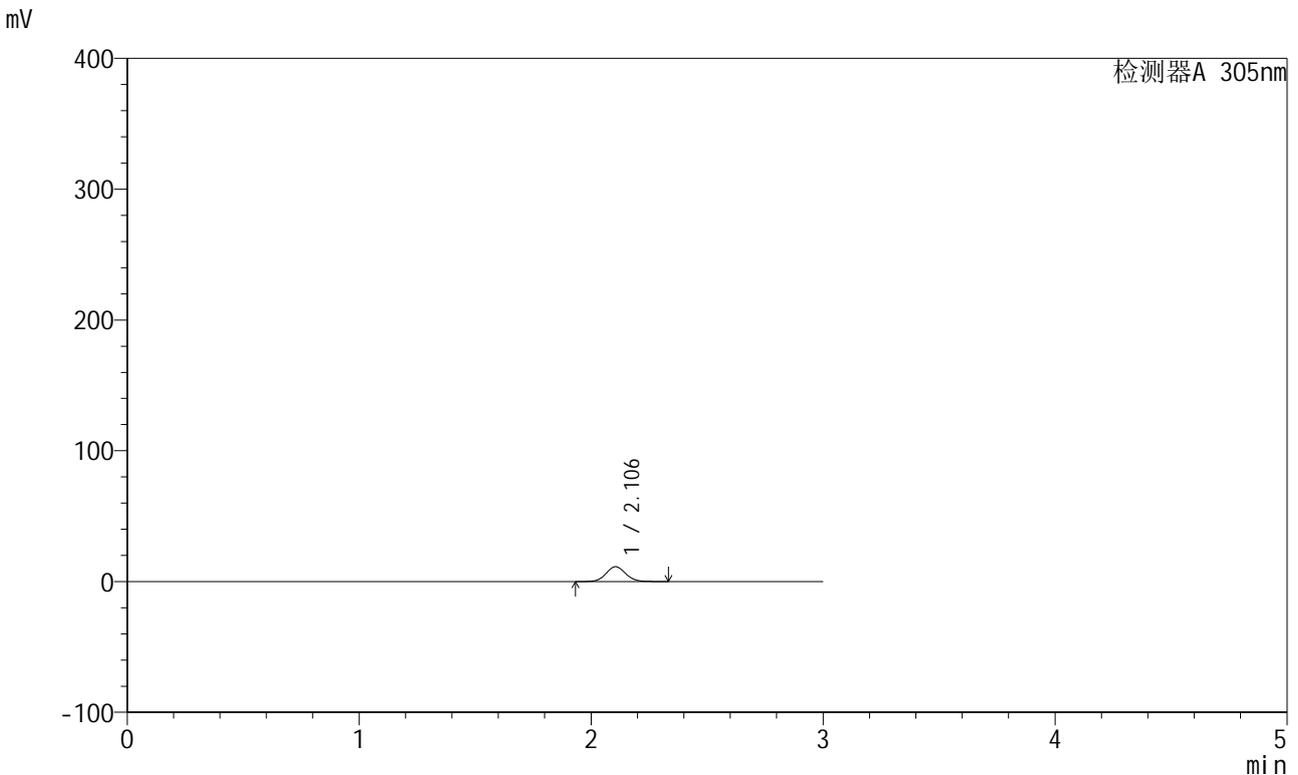
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.106	66599	100.000	11309	2981	1.077	--
总计		66599	100.000	11309			

图13 氟伐他汀缓释片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-202402262
1批-水介质-篮法-50转-30min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 28-25/28-1233-2 - zzp-2024022621p-rcd-cq3y-shuijz-lf50z-0.5h-p4-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240425-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - 20240425-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-28
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/25 11:12:05 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/04/26 08:12:22 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.106	66623	100.000	11322	2985	1.079	--
总计		66623	100.000	11322			

图14 氟伐他汀缓释片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-202402262
1批-水介质-篮法-50转-30min-片4
供试品溶液-2

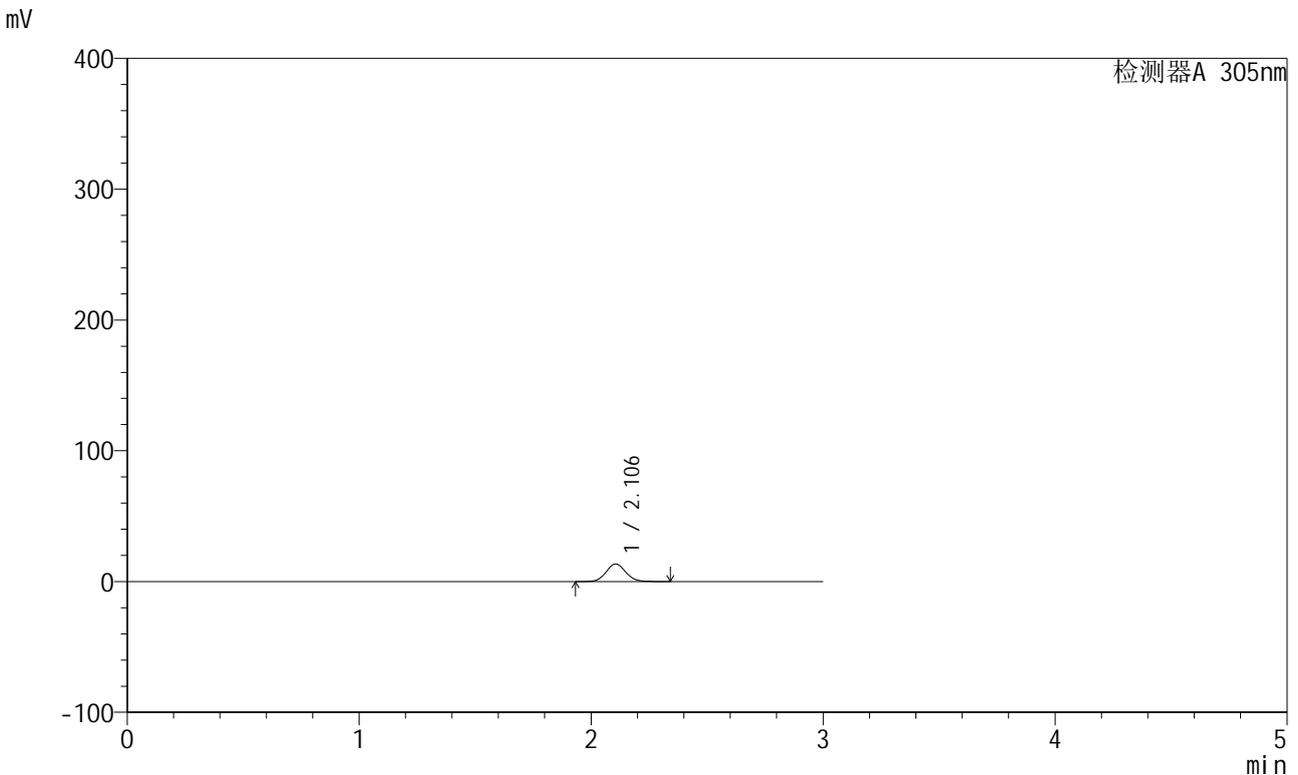


SMF-4060

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 28-25/28-1234-2 - zzp-2024022621p-rcd-cq3y-shuijz-lf50z-0.5h-p5-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240425-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - 20240425-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-37
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/25 11:15:27 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/04/26 08:12:25 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 305nm

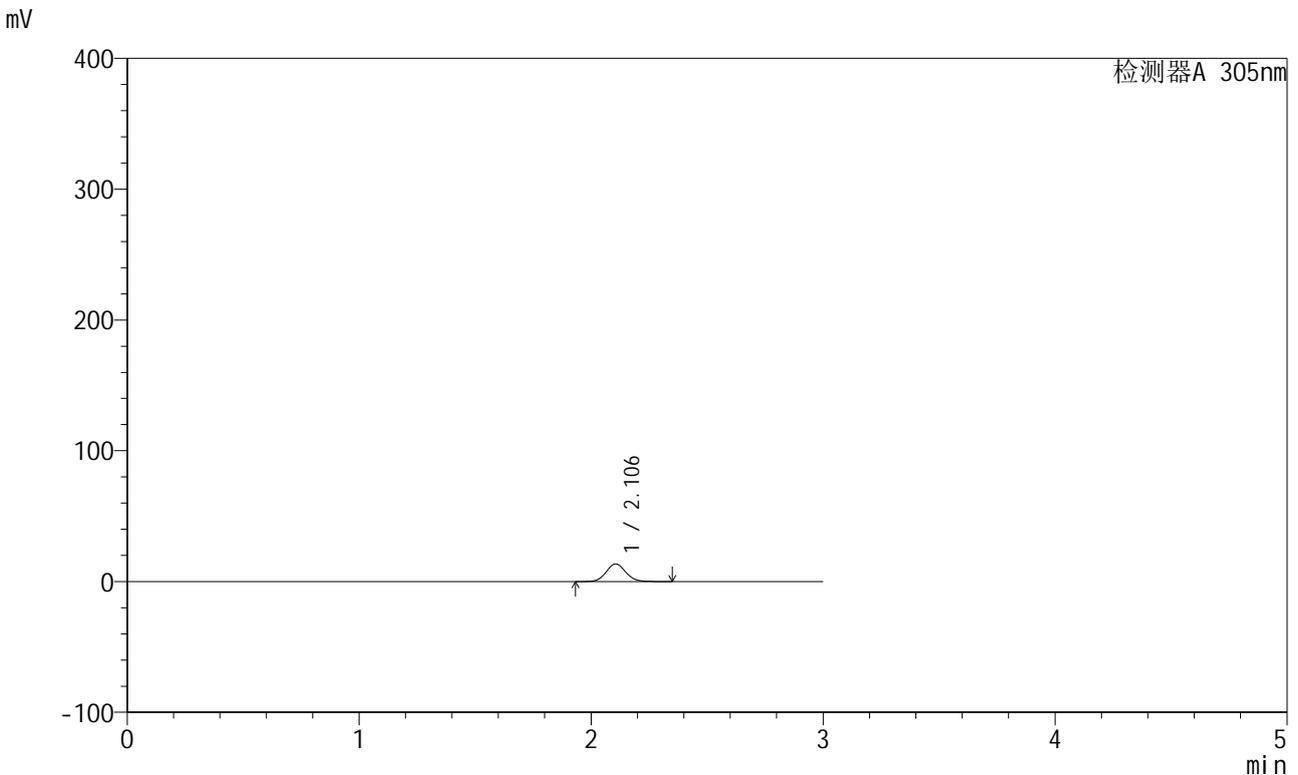
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.106	79254	100.000	13453	2979	1.078	--
总计		79254	100.000	13453			

图15 氟伐他汀缓释片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-202402262
1批-水介质-篮法-50转-30min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 28-25/28-1235-2 - zzp-2024022621p-rcd-cq3y-shuijz-lf50z-0.5h-p5-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240425-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - 20240425-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-37
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/25 11:18:49 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/04/26 08:12:27 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 305nm

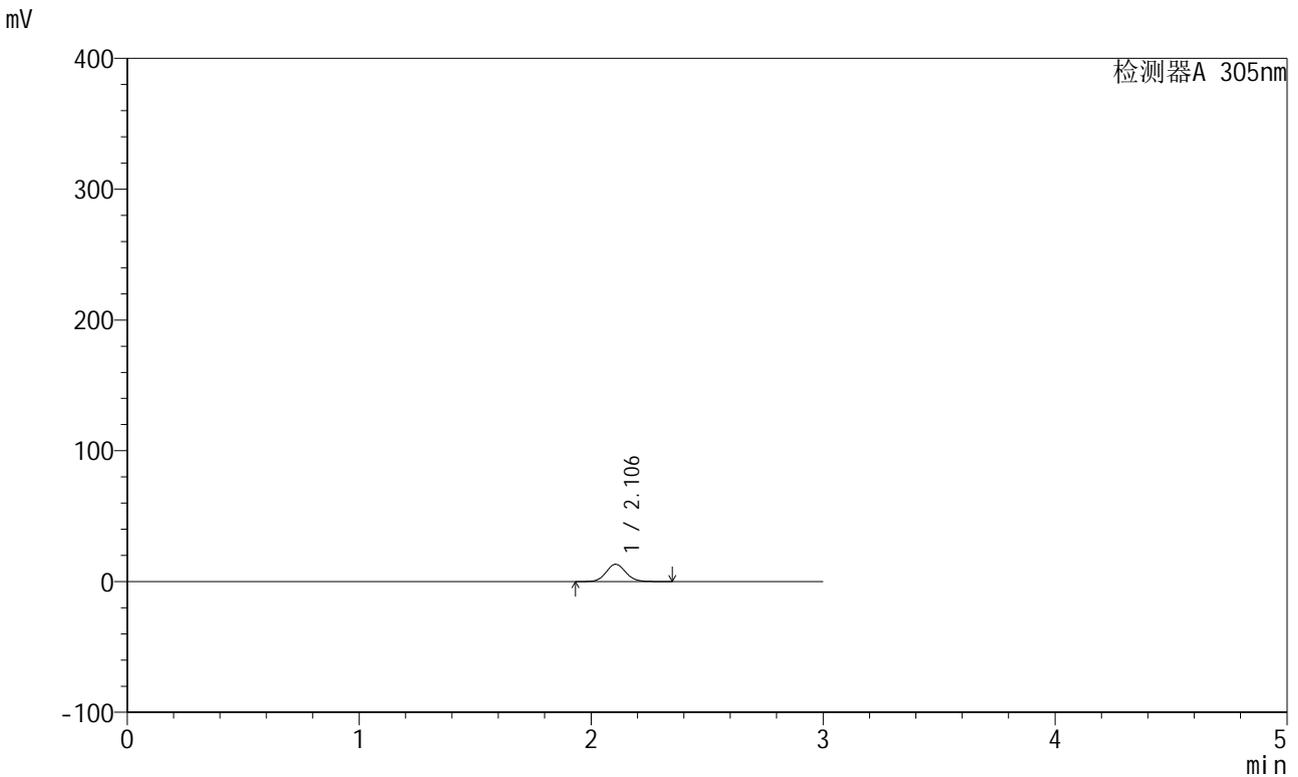
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.106	79412	100.000	13473	2983	1.081	--
总计		79412	100.000	13473			

图16 氟伐他汀缓释片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-202402262
1批-水介质-篮法-50转-30min-片5
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 28-25/28-1236-2 - zzp-2024022621p-rcd-cq3y-shuijz-lf50z-0.5h-p6-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240425-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - 20240425-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-46
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/25 11:22:12 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/04/26 08:12:29 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.106	78092	100.000	13249	2979	1.081	--
总计		78092	100.000	13249			

图17 氟伐他汀缓释片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-202402262
1批-水介质-篮法-50转-30min-片6
供试品溶液-1

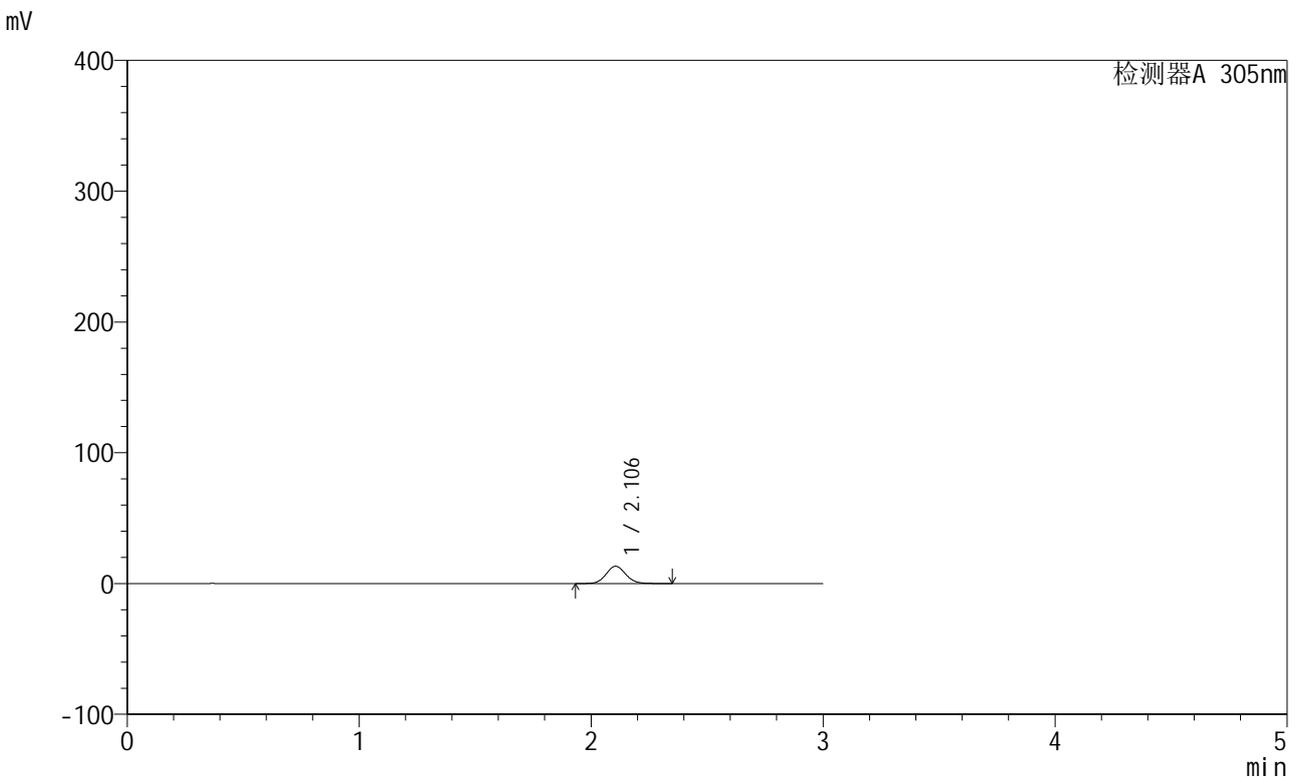


SMF-4060

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 28-25/28-1237-2 - zzp-2024022621p-rcd-cq3y-shuijz-lf50z-0.5h-p6-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240425-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - 20240425-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-46
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/25 11:25:34 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/04/26 08:12:32 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 305nm

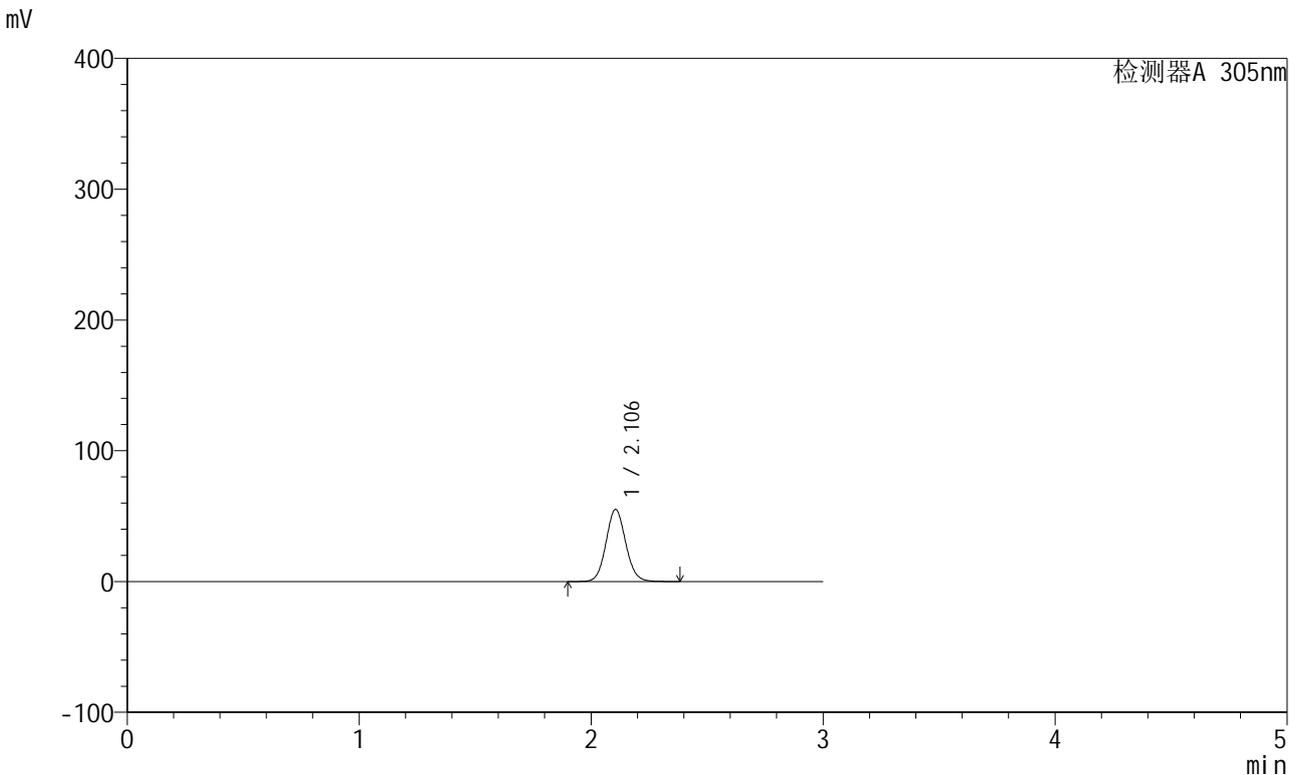
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.106	78103	100.000	13249	2975	1.081	--
总计		78103	100.000	13249			

图18 氟伐他汀缓释片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-202402262
1批-水介质-篮法-50转-30min-片6
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速: 2.0ml/min
柱温: 30°C	波长: 305nm
数据文件名: RC\$SMF-4060 - 28-25/28-1238-2 - zzp-2024022621p-rcd-cq3y-shuijz-lf50z-2h-p1-1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240425-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4060 - 20240425-FX277.lcb	
样品瓶号: 1-2	版本号: 6.115
进样体积: 20 µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/04/25 11:28:56	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/04/26 08:12:34	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 305nm

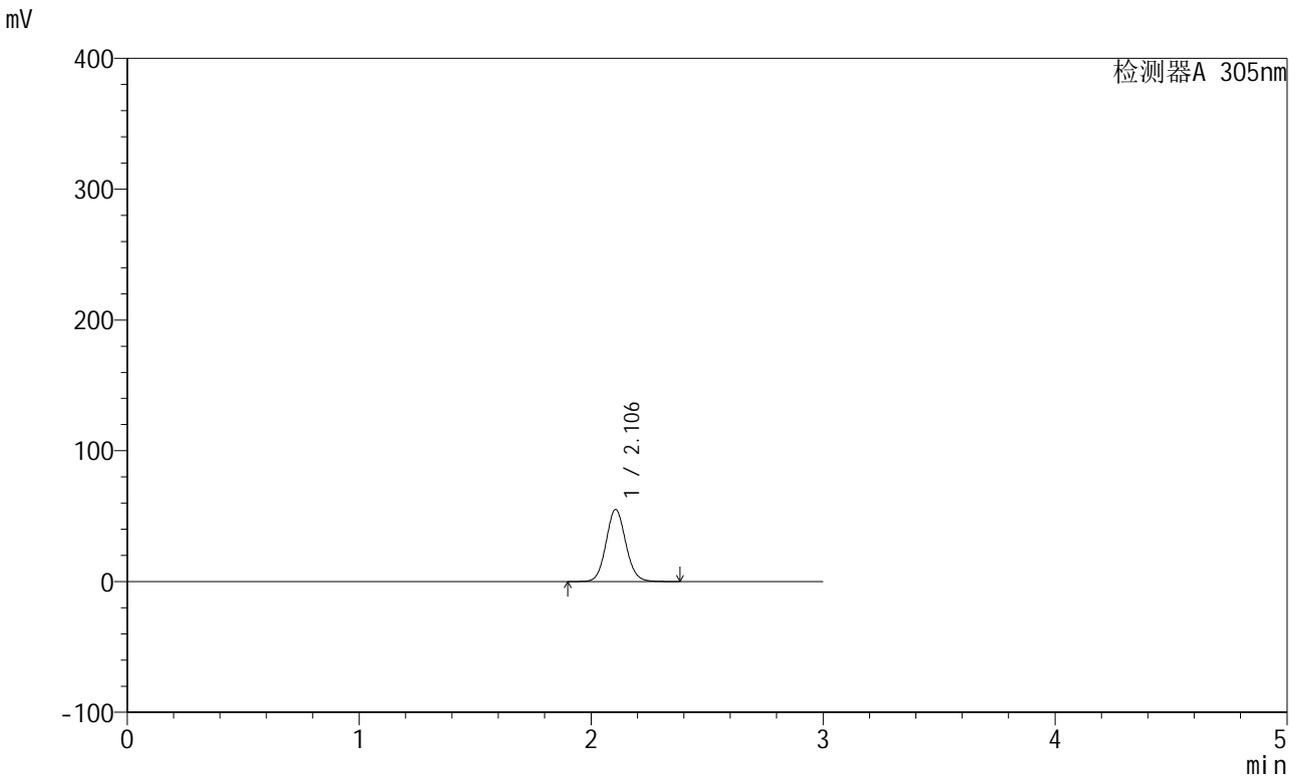
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.106	325894	100.000	55169	2973	1.082	--
总计		325894	100.000	55169			

图19 氟伐他汀缓释片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-202402262
1批-水介质-篮法-50转-120min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 28-25/28-1239-2 - zzp-2024022621p-rcd-cq3y-shuijz-lf50z-2h-p1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240425-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - 20240425-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-2
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/25 11:32:19 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/04/26 08:12:37 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.106	325881	100.000	55141	2972	1.083	--
总计		325881	100.000	55141			

图20 氟伐他汀缓释片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-202402262
1批-水介质-篮法-50转-120min-片1
供试品溶液-2



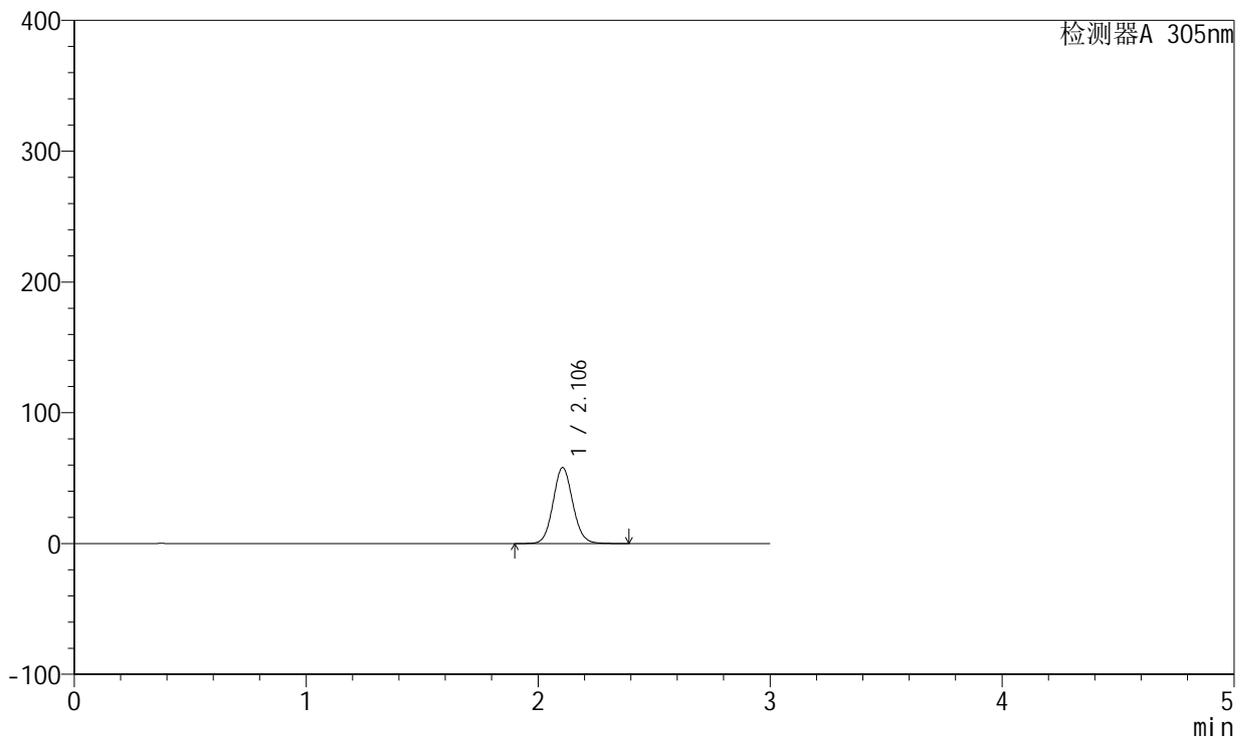
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 28-25/28-1240-2 - zzp-2024022621p-rcd-cq3y-shuijz-lf50z-2h-p2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240425-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - 20240425-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-11
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/25 11:35:41 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/04/26 08:12:39 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.106	343439	100.000	58097	2972	1.083	--
总计		343439	100.000	58097			

图21 氟伐他汀缓释片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-202402262
1批-水介质-篮法-50转-120min-片2
供试品溶液-1



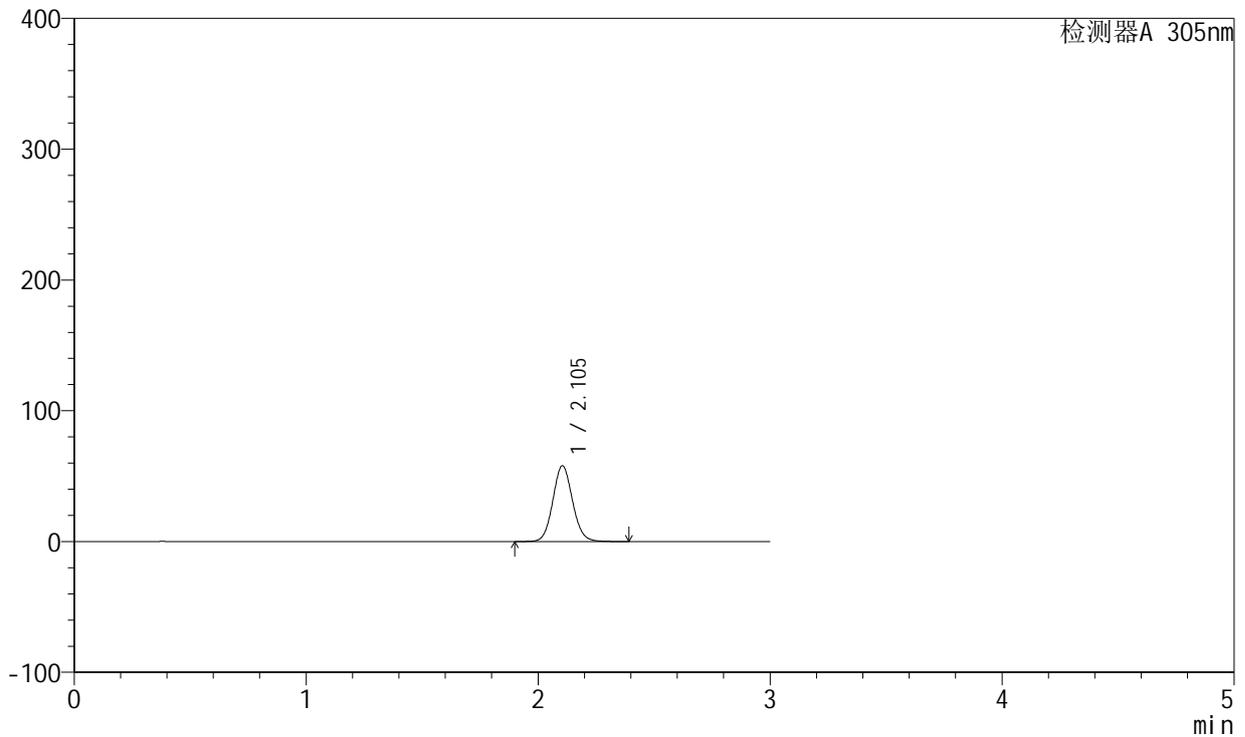
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 28-25/28-1241-2 - zzp-2024022621p-rcd-cq3y-shuijz-lf50z-2h-p2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240425-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - 20240425-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-11
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/25 11:39:03 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/04/26 08:12:41 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.105	342701	100.000	57977	2970	1.084	--
总计		342701	100.000	57977			

图22 氟伐他汀缓释片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-202402262
1批-水介质-篮法-50转-120min-片2
供试品溶液-2



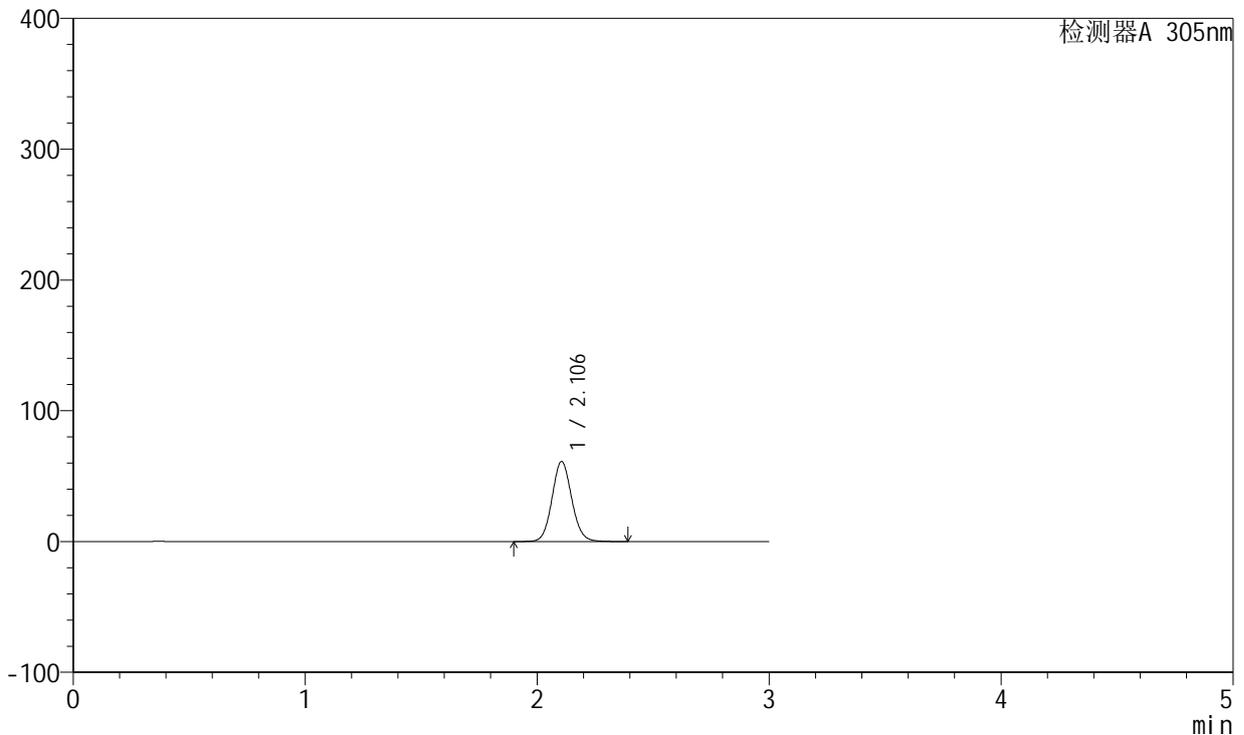
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 28-25/28-1242-2 - zzp-2024022621p-rcd-cq3y-shuijz-lf50z-2h-p3-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240425-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - 20240425-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-20
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/25 11:42:26 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/04/26 08:12:44 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

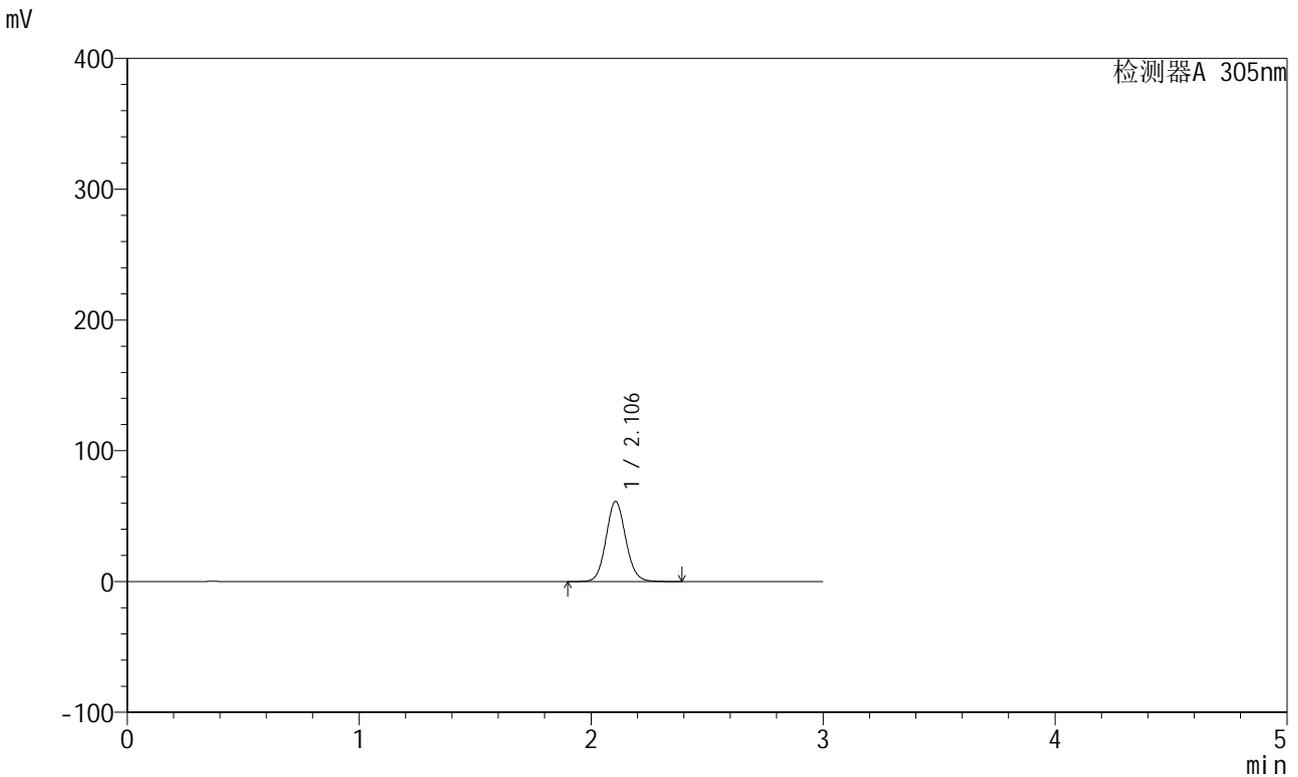
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.106	362007	100.000	61240	2972	1.085	--
总计		362007	100.000	61240			

图23 氟伐他汀缓释片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-202402262
1批-水介质-篮法-50转-120min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 28-25/28-1243-2 - zzp-2024022621p-rcd-cq3y-shuijz-lf50z-2h-p3-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240425-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - 20240425-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-20
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/25 11:45:48 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/04/26 08:12:46 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.106	362408	100.000	61309	2972	1.085	--
总计		362408	100.000	61309			

图24 氟伐他汀缓释片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-202402262
1批-水介质-篮法-50转-120min-片3
供试品溶液-2

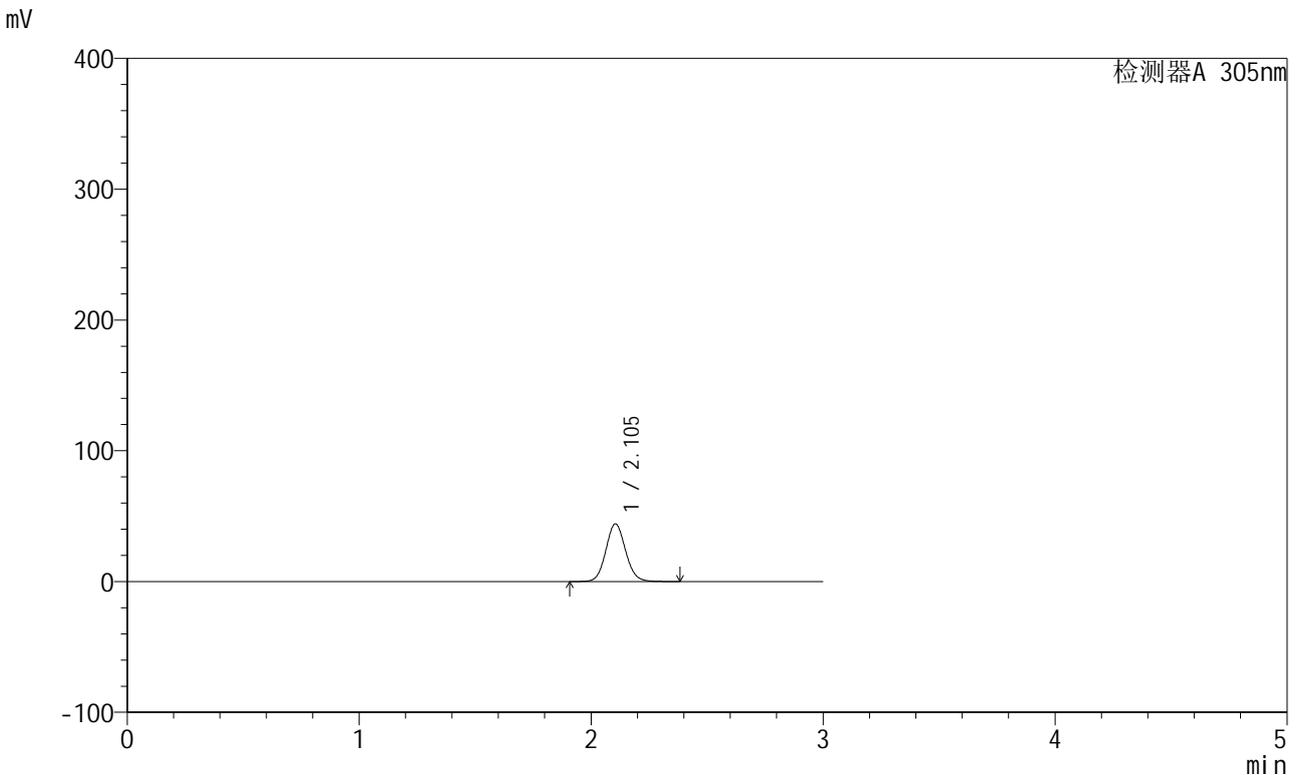


SMF-4060

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 28-25/28-1244-2 - zzp-2024022621p-rcd-cq3y-shuijz-lf50z-2h-p4-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240425-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - 20240425-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-29
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/25 11:49:09 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/04/26 08:12:49 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 305nm

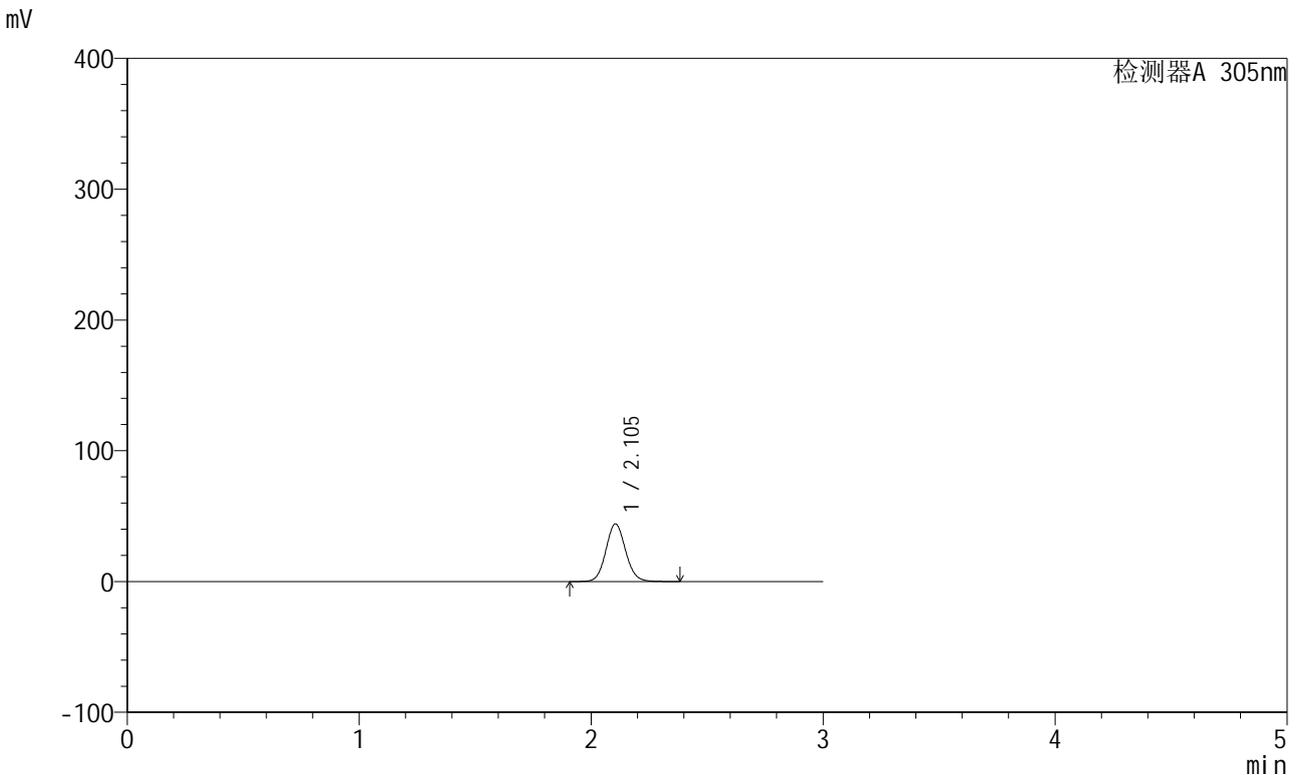
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.105	260857	100.000	44126	2970	1.086	--
总计		260857	100.000	44126			

图25 氟伐他汀缓释片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-202402262
1批-水介质-篮法-50转-120min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 28-25/28-1245-2 - zzp-2024022621p-rcd-cq3y-shuijz-lf50z-2h-p4-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240425-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - 20240425-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-29
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/25 11:52:33 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/04/26 08:12:52 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.105	260818	100.000	44118	2969	1.086	--
总计		260818	100.000	44118			

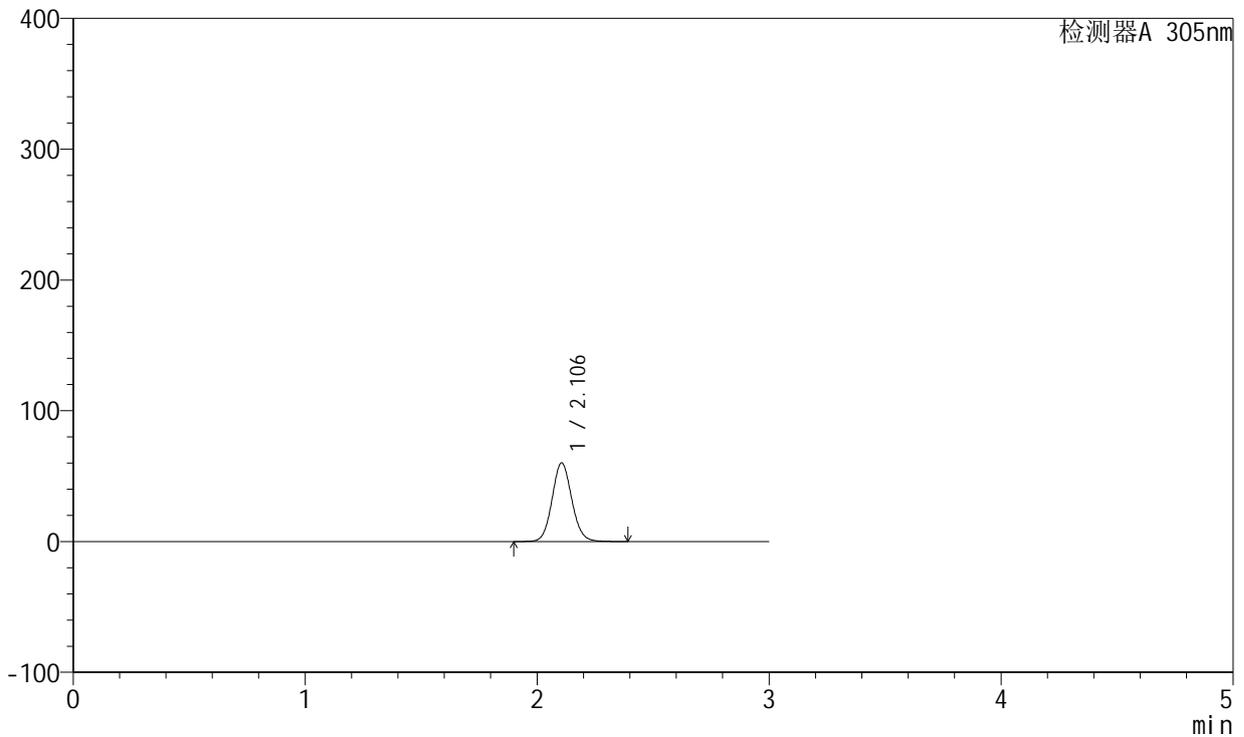
图26 氟伐他汀缓释片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-202402262
1批-水介质-篮法-50转-120min-片4
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 28-25/28-1246-2 - zzp-2024022621p-rcd-cq3y-shuijz-lf50z-2h-p5-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240425-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - 20240425-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-38
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/25 11:55:55 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/04/26 08:12:54 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.106	355785	100.000	60151	2972	1.086	--
总计		355785	100.000	60151			

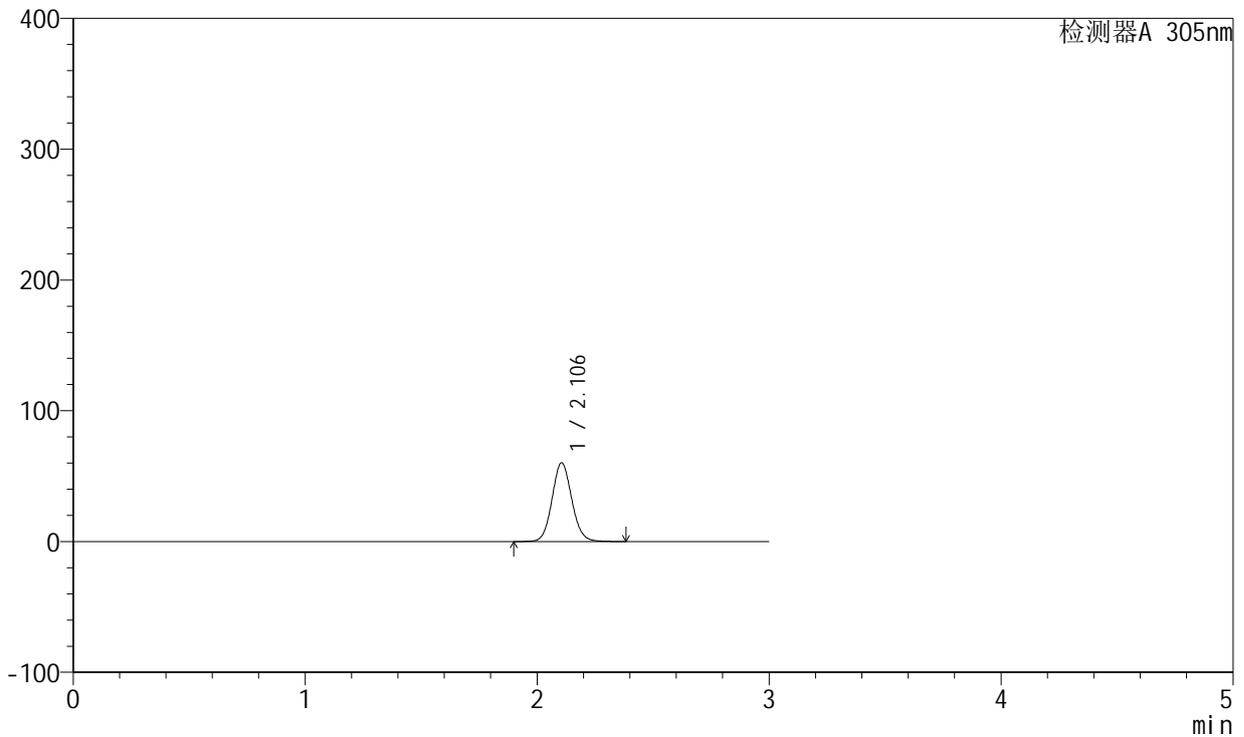
图27 氟伐他汀缓释片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-202402262
1批-水介质-篮法-50转-120min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 28-25/28-1247-2 - zzp-2024022621p-rcd-cq3y-shuijz-lf50z-2h-p5-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240425-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - 20240425-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-38
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/25 11:59:17 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/04/26 08:12:58 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.106	356159	100.000	60235	2972	1.087	--
总计		356159	100.000	60235			

图28 氟伐他汀缓释片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-202402262
1批-水介质-篮法-50转-120min-片5
供试品溶液-2



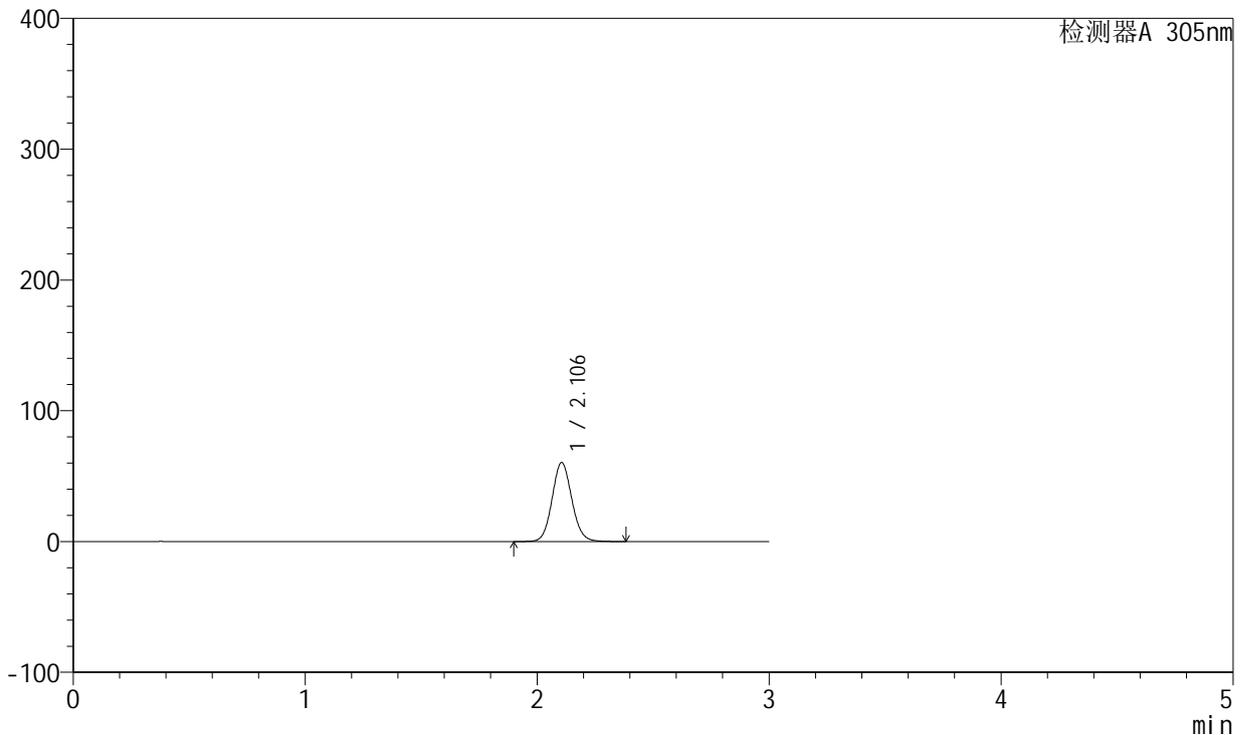
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 28-25/28-1248-2 - zzp-2024022621p-rcd-cq3y-shuijz-lf50z-2h-p6-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240425-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - 20240425-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-47
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/25 12:02:39 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/04/26 08:13:00 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

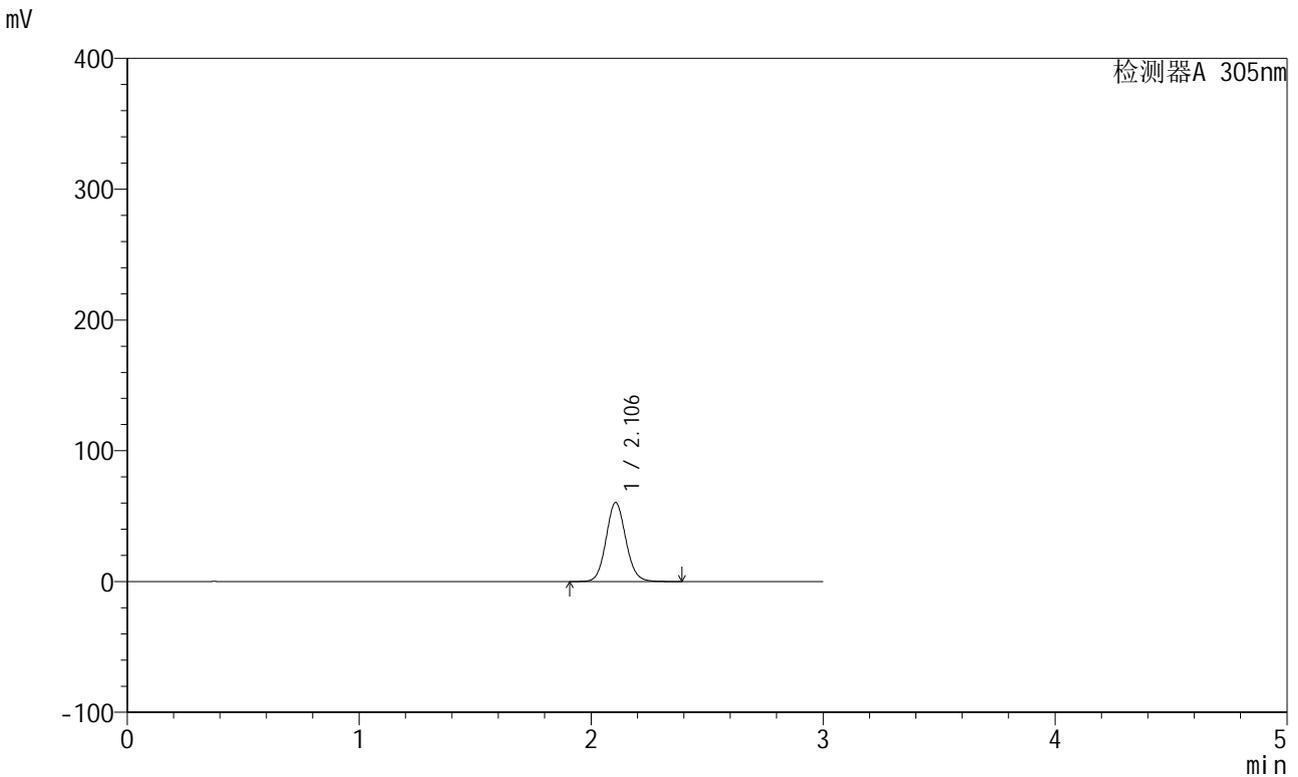
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.106	357579	100.000	60453	2973	1.087	--
总计		357579	100.000	60453			

图29 氟伐他汀缓释片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-202402262
1批-水介质-篮法-50转-120min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 28-25/28-1249-2 - zzp-2024022621p-rcd-cq3y-shuijz-lf50z-2h-p6-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240425-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - 20240425-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-47
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/25 12:06:01 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/04/26 08:13:03 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 305nm

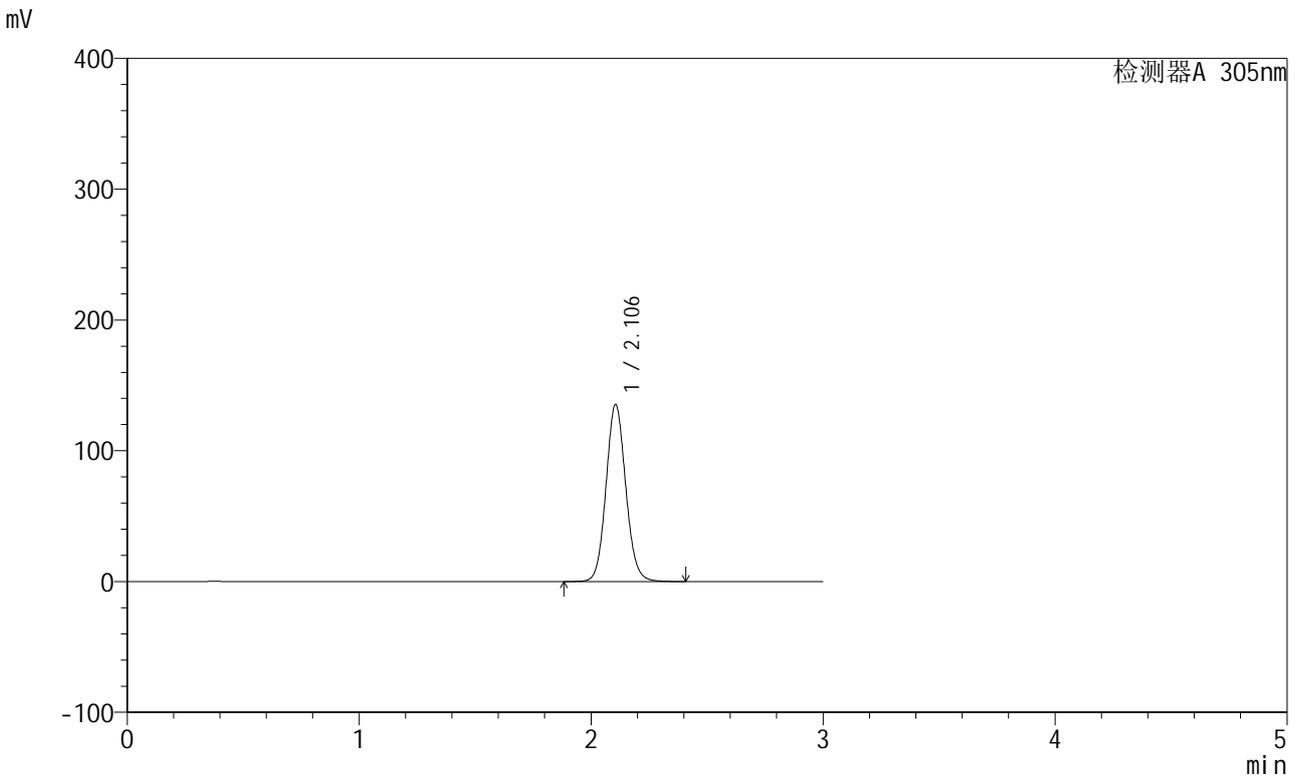
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.106	357390	100.000	60406	2971	1.087	--
总计		357390	100.000	60406			

图30 氟伐他汀缓释片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-202402262
1批-水介质-篮法-50转-120min-片6
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 28-25/28-1250-2 - zzp-2024022621p-rcd-cq3y-shuijz-lf50z-4h-p1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240425-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - 20240425-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-3
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/25 12:09:24 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/04/26 08:13:05 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 305nm

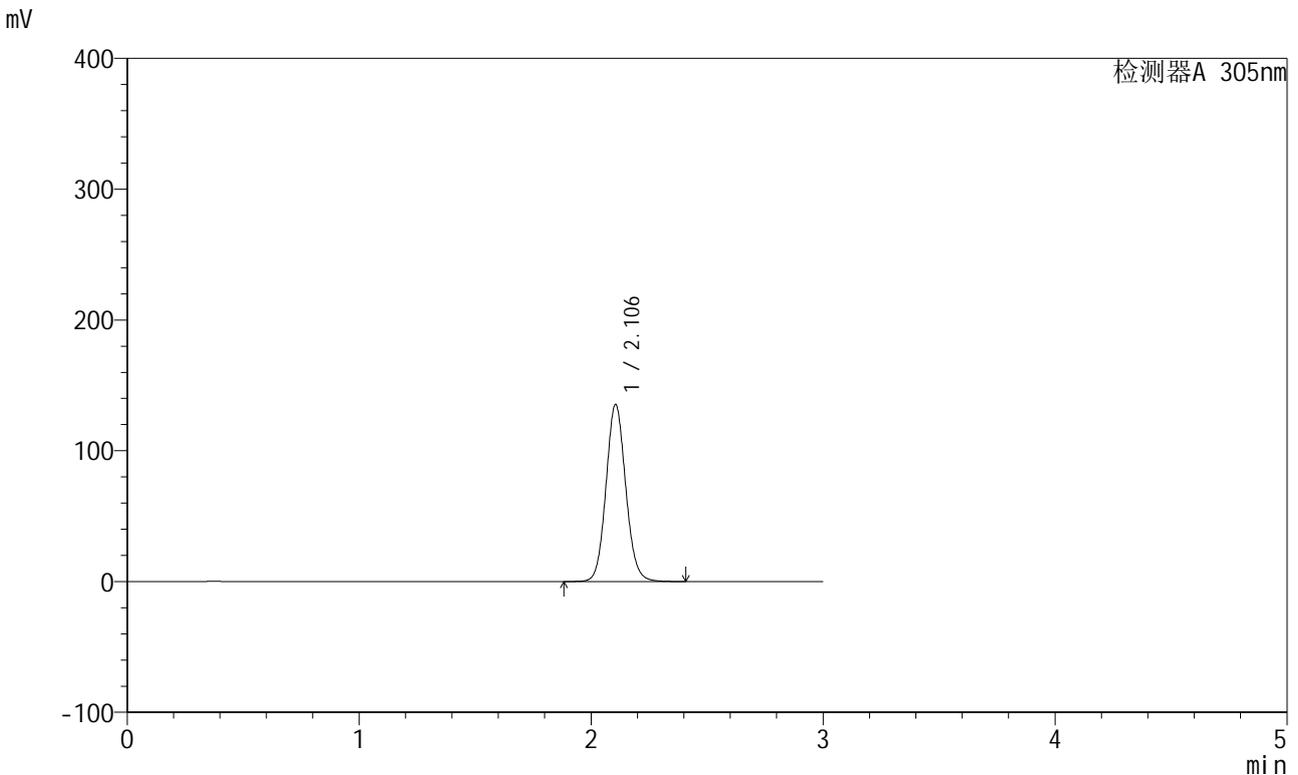
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.106	801608	100.000	135473	2970	1.088	--
总计		801608	100.000	135473			

图31 氟伐他汀缓释片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-202402262
1批-水介质-篮法-50转-240min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 28-25/28-1251-2 - zzp-2024022621p-rcd-cq3y-shuijz-lf50z-4h-p1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240425-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - 20240425-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-3
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/25 12:12:47 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/04/26 08:13:08 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 305nm

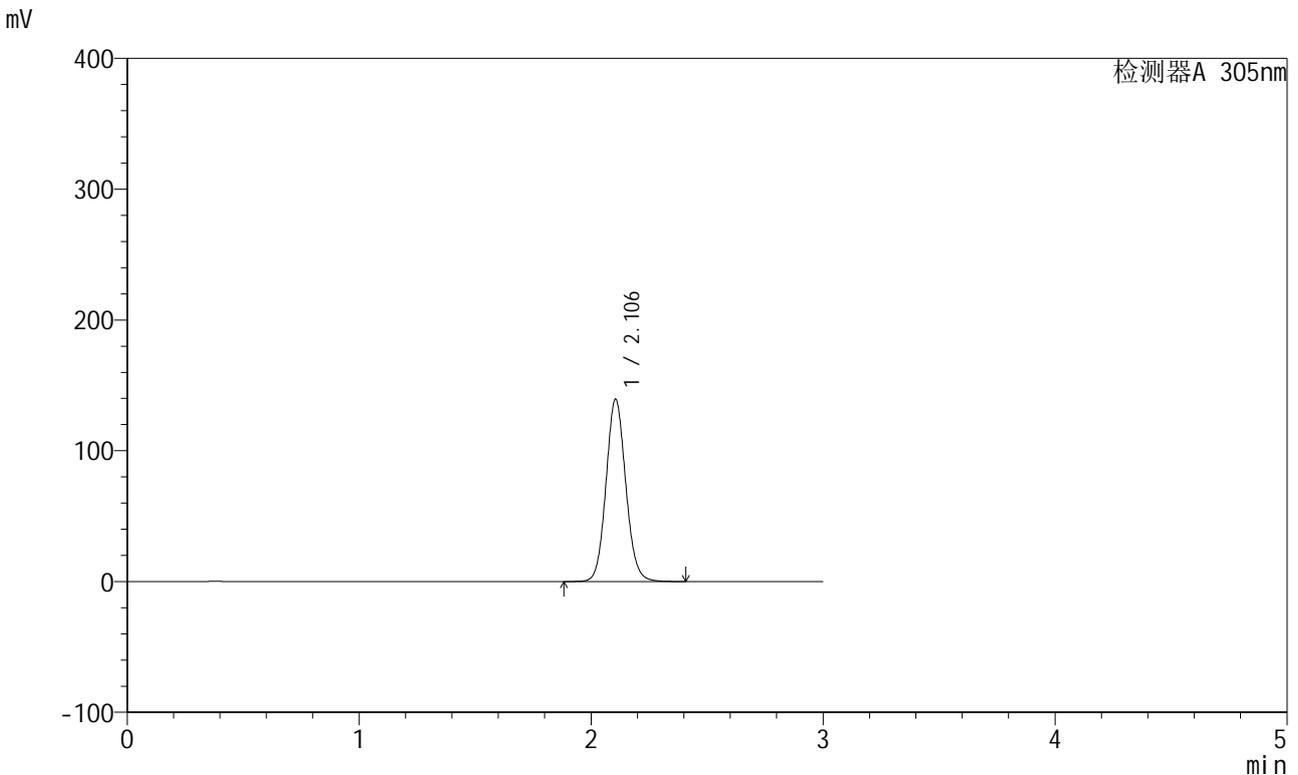
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.106	801737	100.000	135476	2970	1.089	--
总计		801737	100.000	135476			

图32 氟伐他汀缓释片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-202402262
1批-水介质-篮法-50转-240min-片1
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 28-25/28-1252-2 - zzp-2024022621p-rcd-cq3y-shuijz-lf50z-4h-p2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240425-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - 20240425-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-12
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/25 12:16:10 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/04/26 08:13:10 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 305nm

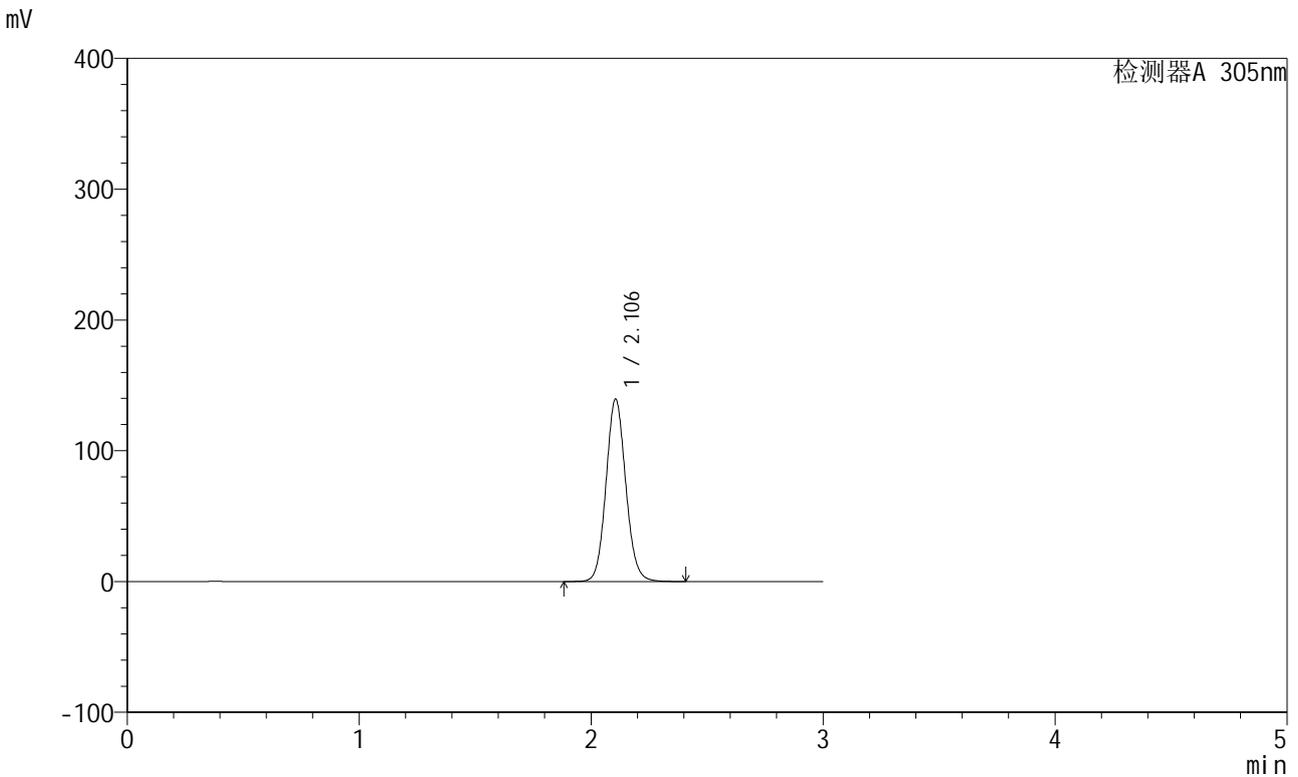
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.106	825929	100.000	139478	2966	1.090	--
总计		825929	100.000	139478			

图33 氟伐他汀缓释片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-202402262
1批-水介质-篮法-50转-240min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 28-25/28-1253-2 - zzp-2024022621p-rcd-cq3y-shuijz-lf50z-4h-p2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240425-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - 20240425-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-12
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/25 12:19:33 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/04/26 08:13:12 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 305nm

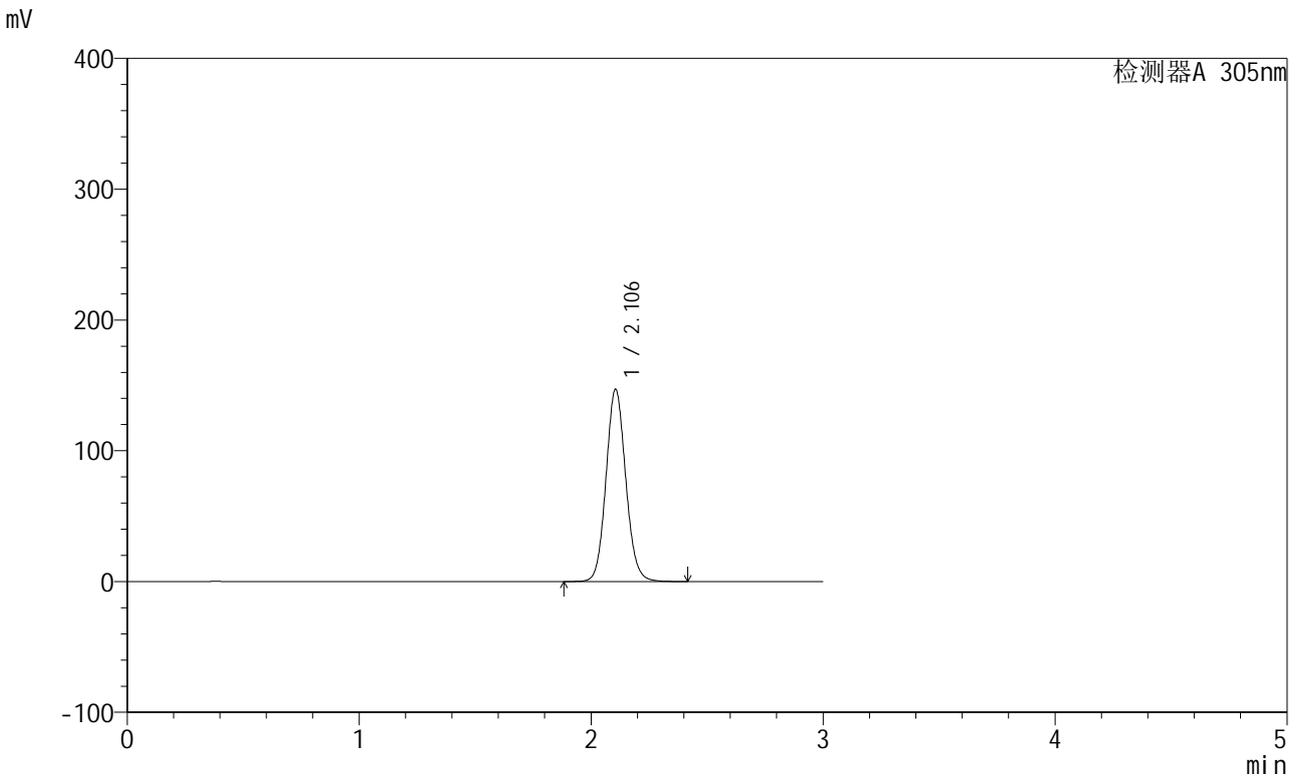
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.106	826042	100.000	139520	2967	1.090	--
总计		826042	100.000	139520			

图34 氟伐他汀缓释片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-202402262
1批-水介质-篮法-50转-240min-片2
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 28-25/28-1254-2 - zzp-2024022621p-rcd-cq3y-shuijz-lf50z-4h-p3-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240425-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - 20240425-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-21
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/25 12:22:55 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/04/26 08:13:15 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.106	870727	100.000	147044	2967	1.091	--
总计		870727	100.000	147044			

图35 氟伐他汀缓释片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-202402262
1批-水介质-篮法-50转-240min-片3
供试品溶液-1



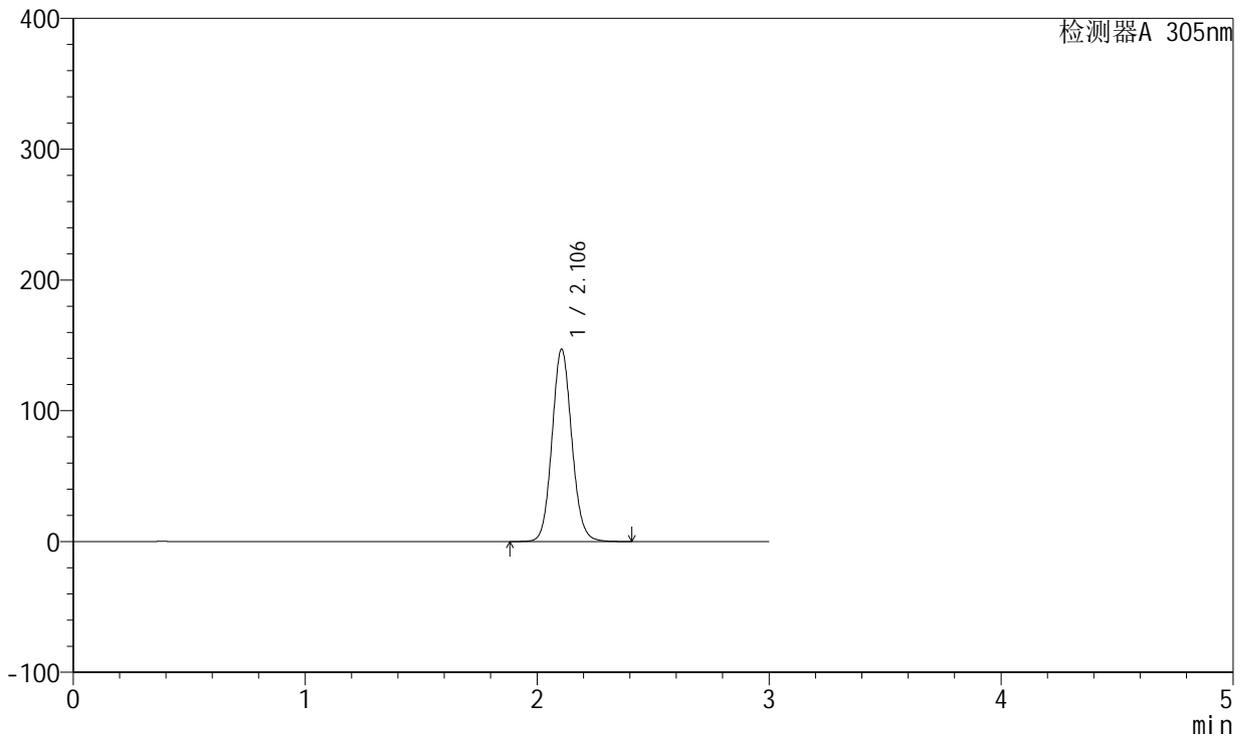
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 28-25/28-1255-2 - zzp-2024022621p-rcd-cq3y-shuijz-lf50z-4h-p3-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240425-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - 20240425-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-21
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/25 12:26:19 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/04/26 08:13:17 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

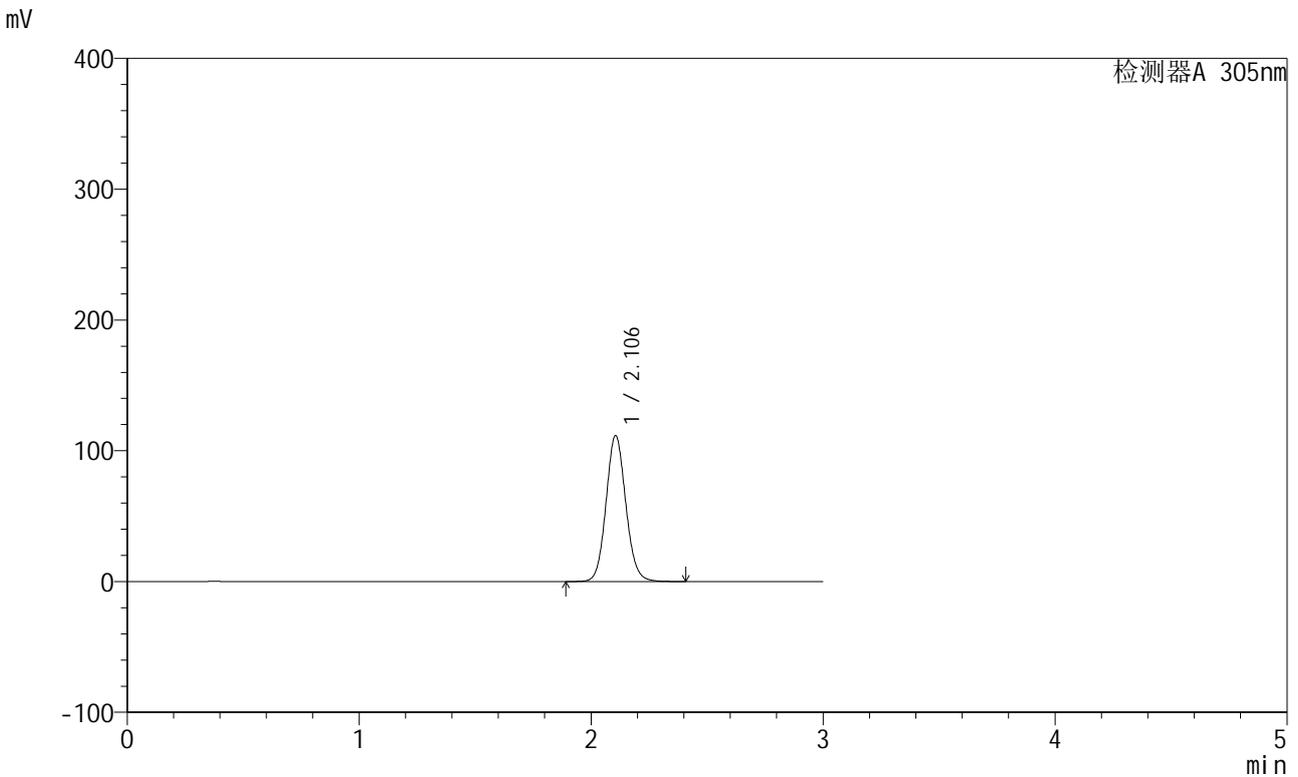
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.106	870954	100.000	147077	2967	1.091	--
总计		870954	100.000	147077			

图36 氟伐他汀缓释片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-202402262
1批-水介质-篮法-50转-240min-片3
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 28-25/28-1256-2 - zzp-2024022621p-rcd-cq3y-shuijz-lf50z-4h-p4-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240425-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - 20240425-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-30
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/25 12:29:42 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/04/26 08:13:20 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 305nm

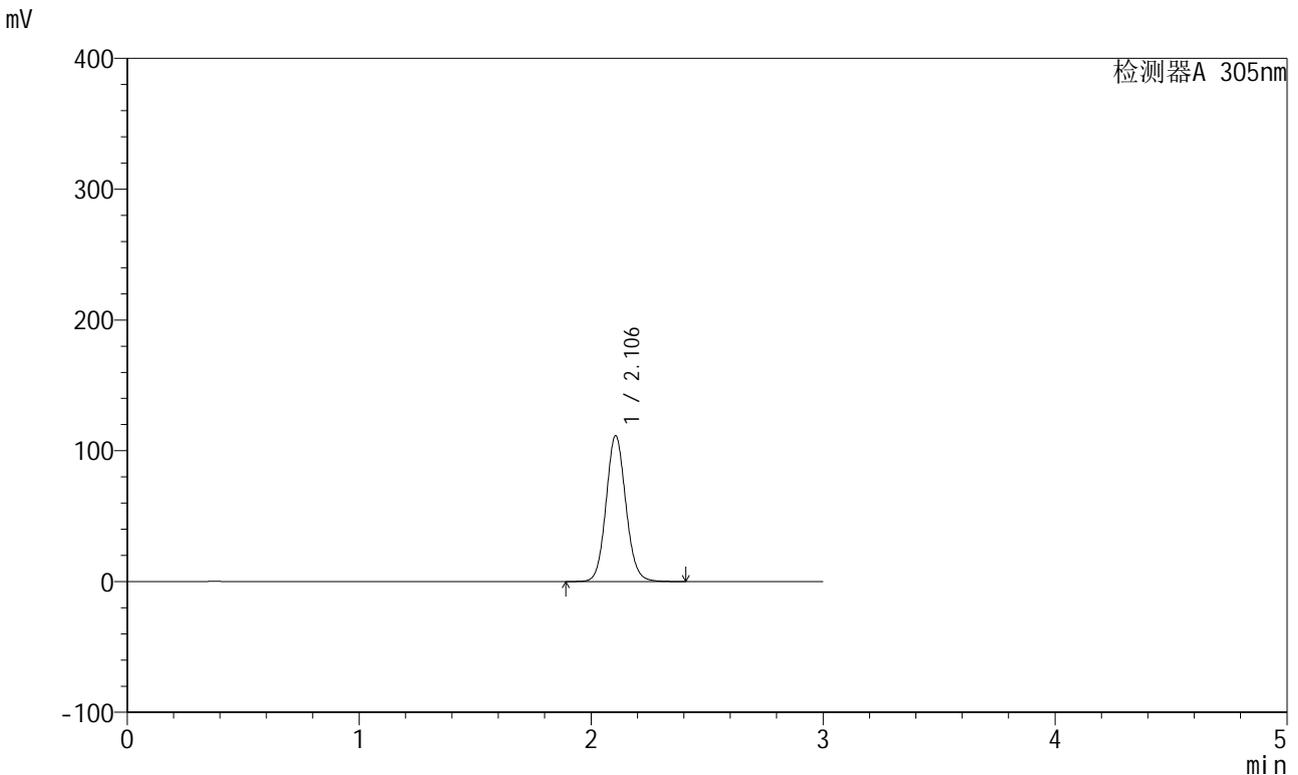
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.106	661477	100.000	111656	2965	1.092	--
总计		661477	100.000	111656			

图37 氟伐他汀缓释片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-202402262
1批-水介质-篮法-50转-240min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速: 2.0ml/min
柱温: 30°C	波长: 305nm
数据文件名: RC\$SMF-4060 - 28-25/28-1257-2 - zzp-2024022621p-rcd-cq3y-shuijz-lf50z-4h-p4-2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240425-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4060 - 20240425-FX277.lcb	
样品瓶号: 1-30	版本号: 6.115
进样体积: 20 µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/04/25 12:33:04	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/04/26 08:13:22	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 305nm

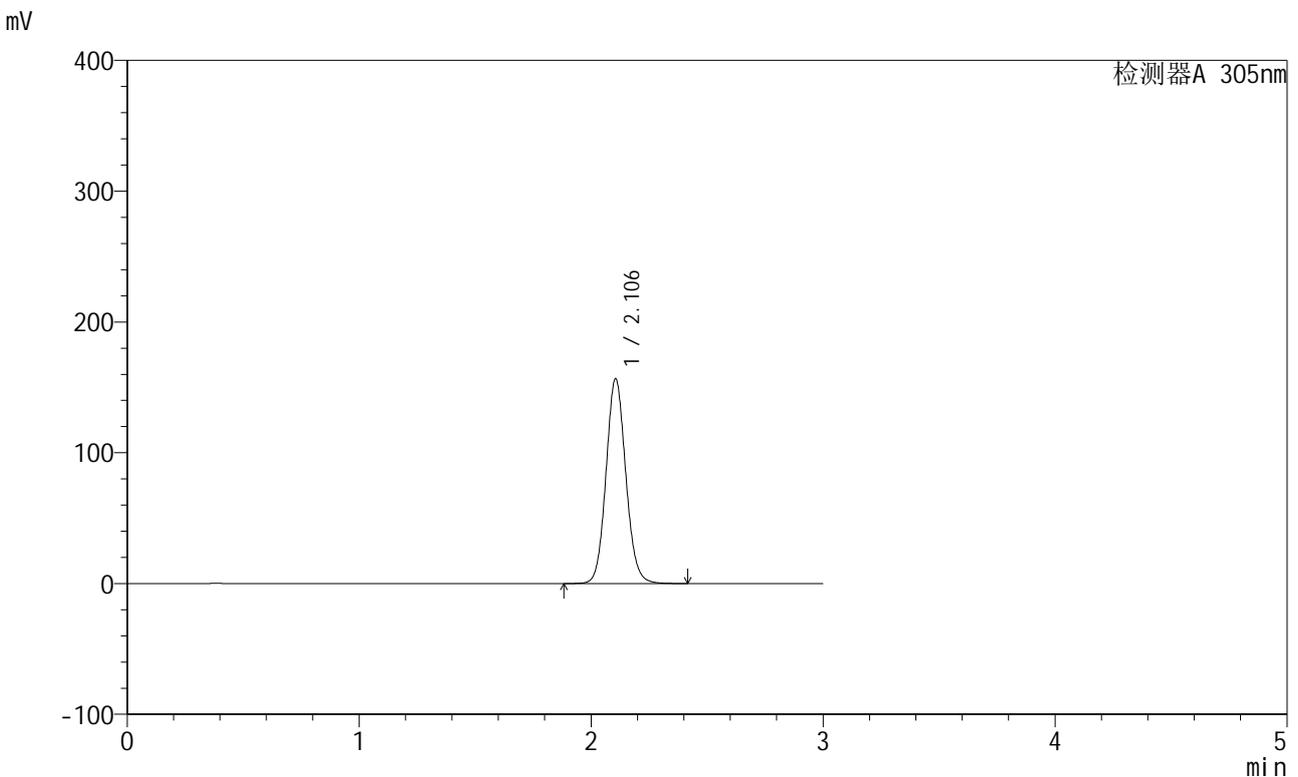
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.106	661259	100.000	111580	2963	1.091	--
总计		661259	100.000	111580			

图38 氟伐他汀缓释片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-202402262
1批-水介质-篮法-50转-240min-片4
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 28-25/28-1258-2 - zzp-2024022621p-rcd-cq3y-shuijz-lf50z-4h-p5-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240425-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - 20240425-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-39
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/25 12:36:26 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/04/26 08:13:25 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 305nm

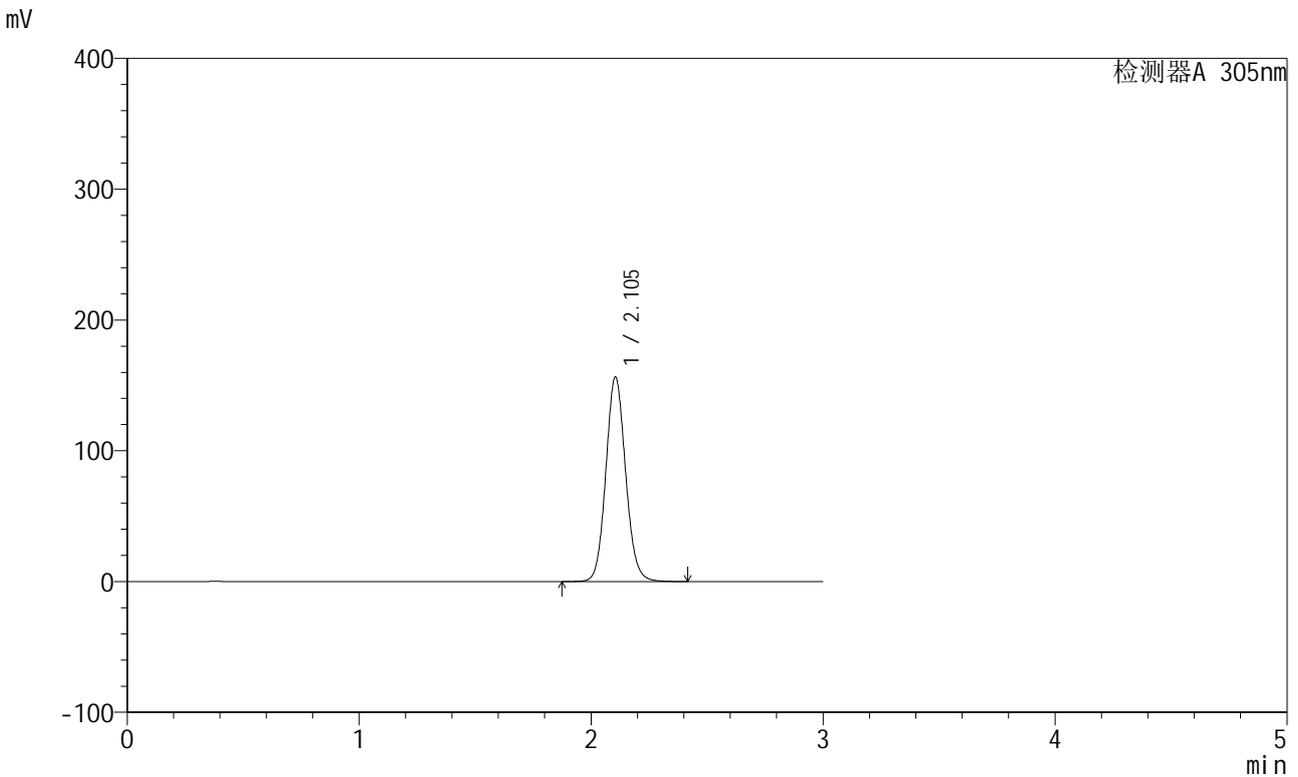
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.106	927866	100.000	156610	2965	1.092	--
总计		927866	100.000	156610			

图39 氟伐他汀缓释片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-202402262
1批-水介质-篮法-50转-240min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速: 2.0ml/min
柱温: 30°C	波长: 305nm
数据文件名: RC\$SMF-4060 - 28-25/28-1259-2 - zzp-2024022621p-rcd-cq3y-shuijz-lf50z-4h-p5-2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240425-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4060 - 20240425-FX277.lcb	
样品瓶号: 1-39	版本号: 6.115
进样体积: 20 µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/04/25 12:39:48	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/04/26 08:13:27	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 305nm

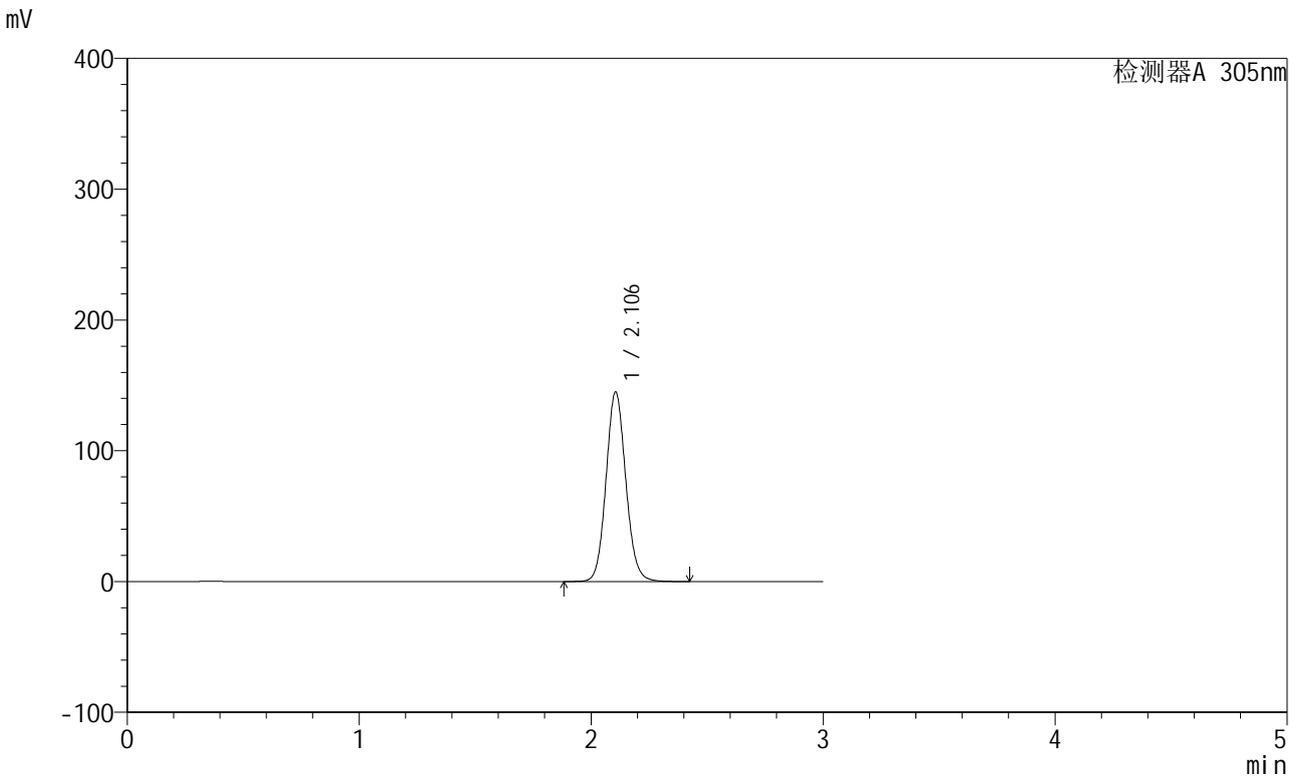
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.105	927141	100.000	156441	2961	1.092	--
总计		927141	100.000	156441			

图40 氟伐他汀缓释片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-202402262
1批-水介质-篮法-50转-240min-片5
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 28-25/28-1260-2 - zzp-2024022621p-rcd-cq3y-shuijz-lf50z-4h-p6-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240425-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - 20240425-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-48
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/25 12:43:10 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/04/26 08:13:29 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 305nm

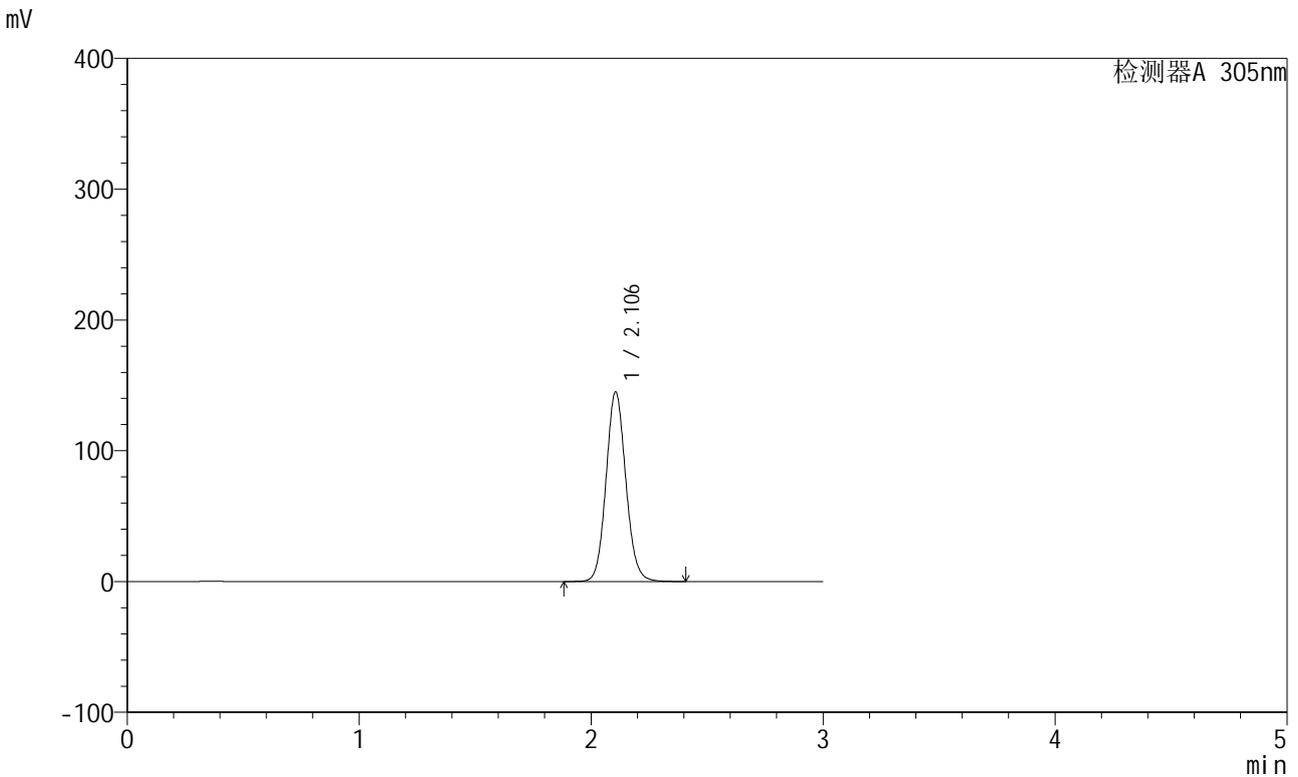
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.106	859313	100.000	144987	2964	1.093	--
总计		859313	100.000	144987			

图41 氟伐他汀缓释片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-202402262
1批-水介质-篮法-50转-240min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 28-25/28-1261-2 - zzp-2024022621p-rcd-cq3y-shuijz-lf50z-4h-p6-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240425-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - 20240425-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-48
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/25 12:46:32 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/04/26 08:13:32 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 305nm

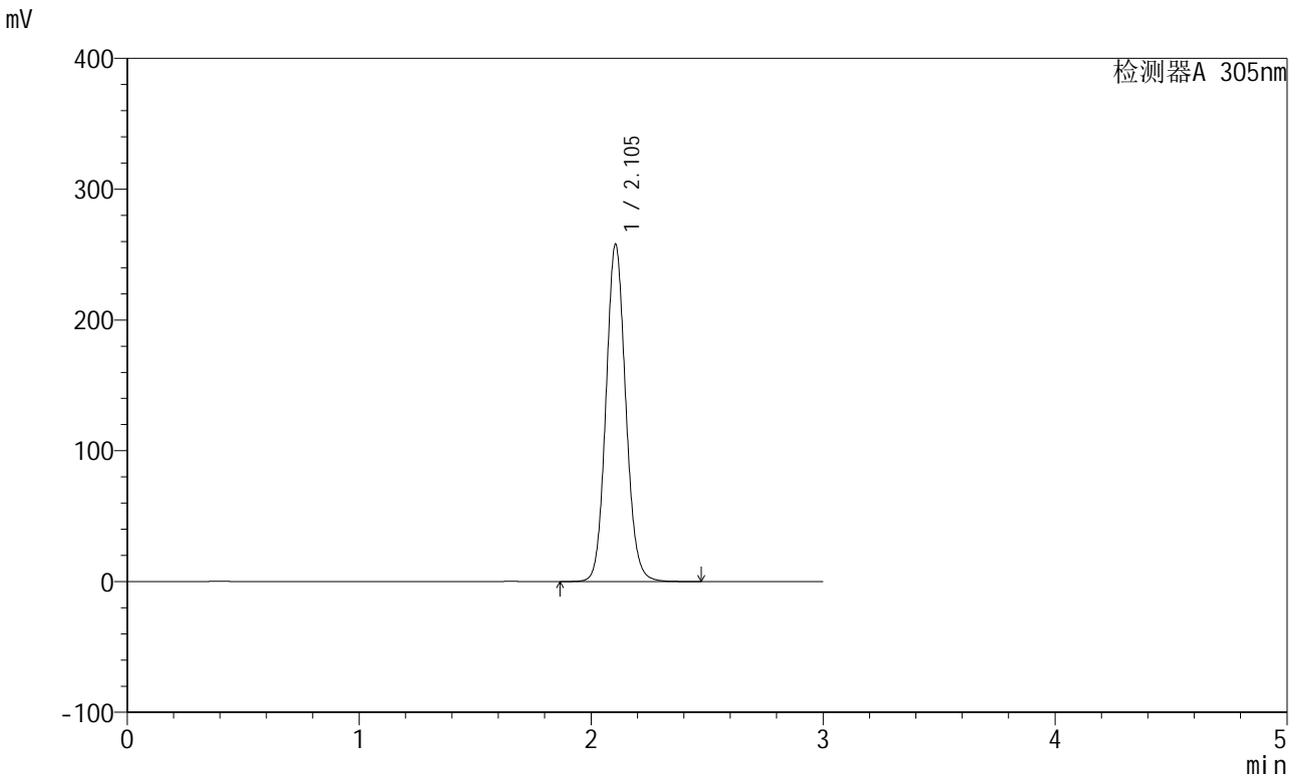
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.106	860228	100.000	145044	2960	1.093	--
总计		860228	100.000	145044			

图42 氟伐他汀缓释片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-202402262
1批-水介质-篮法-50转-240min-片6
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 28-25/28-1262-2 - zzp-2024022621p-rcd-cq3y-shuijz-lf50z-8h-p1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240425-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - 20240425-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-4
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/25 12:49:55 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/04/26 08:13:34 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 305nm

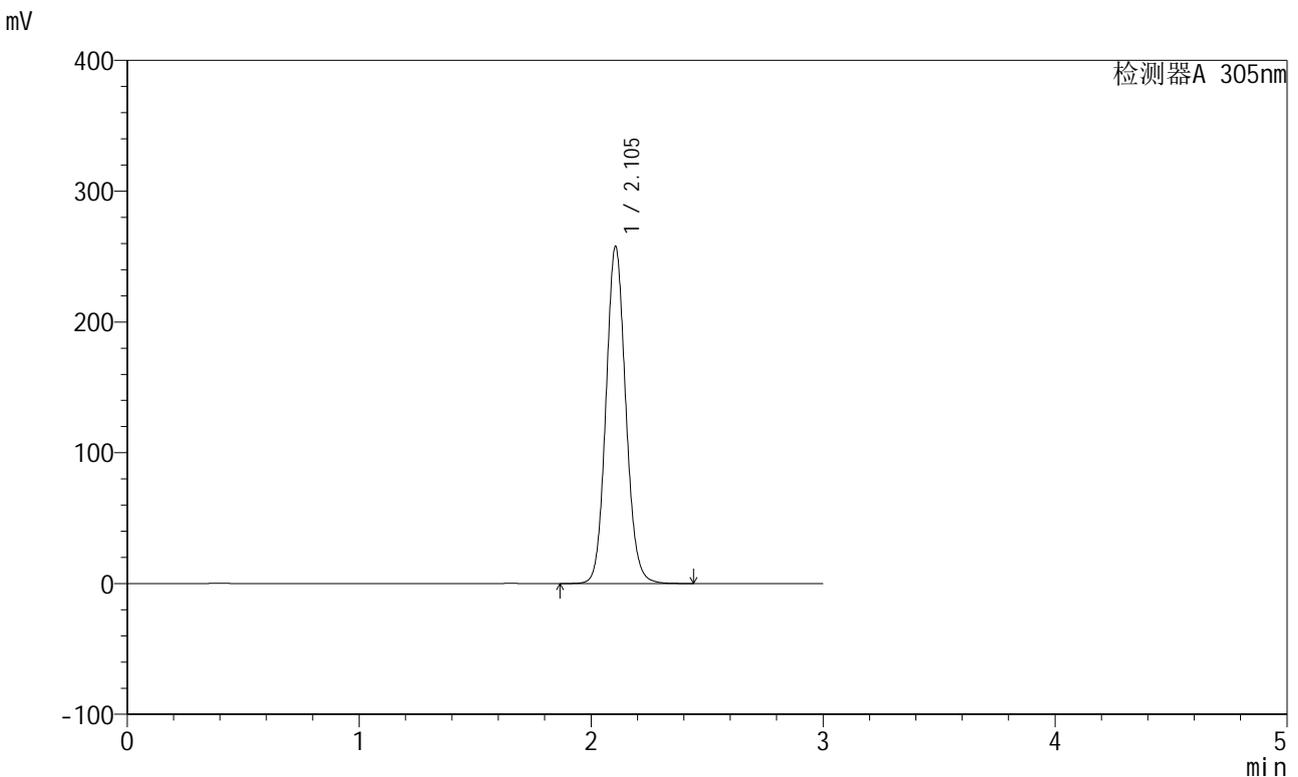
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.105	1529723	100.000	257961	2962	1.094	--
总计		1529723	100.000	257961			

图43 氟伐他汀缓释片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-202402262
1批-水介质-篮法-50转-480min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速: 2.0ml/min
柱温: 30°C	波长: 305nm
数据文件名: RC\$SMF-4060 - 28-25/28-1263-2 - zzp-2024022621p-rcd-cq3y-shuijz-lf50z-8h-p1-2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240425-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4060 - 20240425-FX277.lcb	
样品瓶号: 1-4	版本号: 6.115
进样体积: 20 µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/04/25 12:53:17	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/04/26 08:13:36	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.105	1529409	100.000	257785	2959	1.095	--
总计		1529409	100.000	257785			

图44 氟伐他汀缓释片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-202402262
1批-水介质-篮法-50转-480min-片1
供试品溶液-2

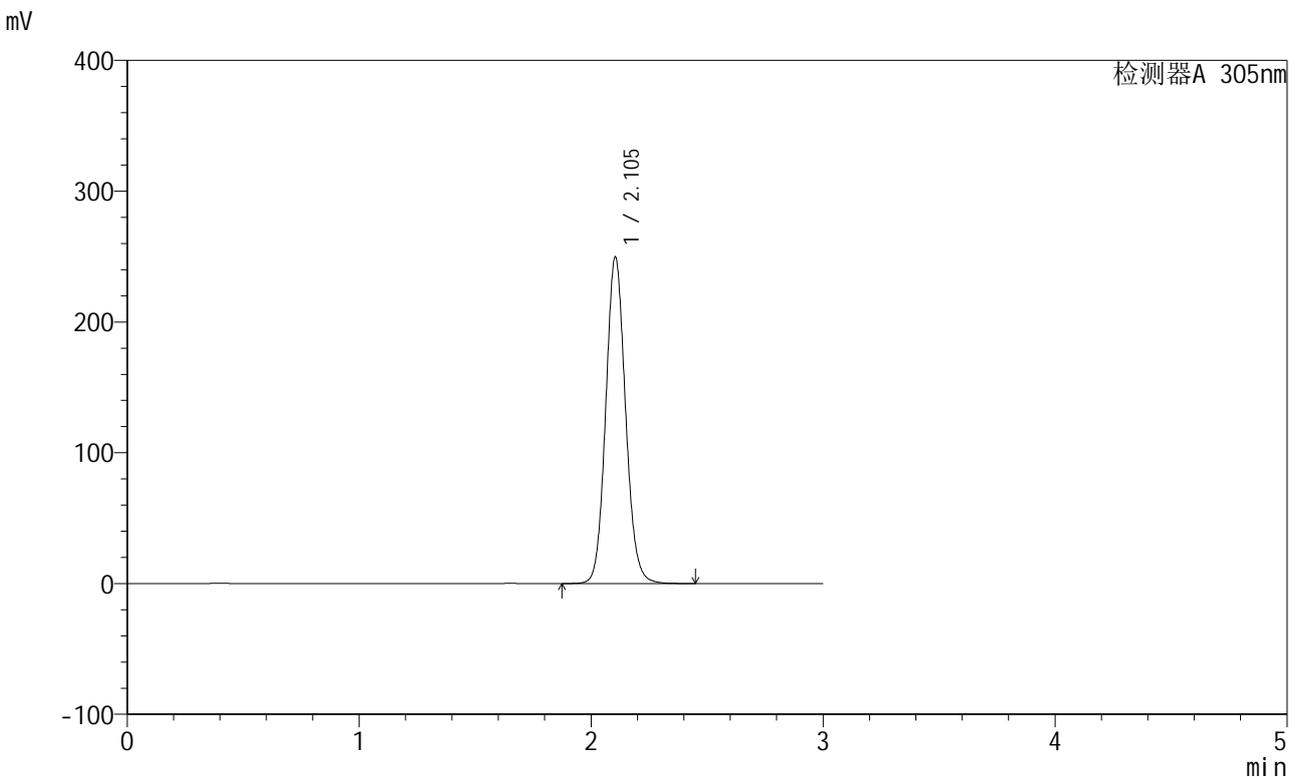


SMF-4060

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 28-25/28-1264-2 - zzp-2024022621p-rcd-cq3y-shuijz-lf50z-8h-p2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240425-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - 20240425-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-13
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/25 12:56:39 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/04/26 08:13:39 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.105	1481406	100.000	249703	2957	1.095	--
总计		1481406	100.000	249703			

图45 氟伐他汀缓释片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-202402262
1批-水介质-篮法-50转-480min-片2
供试品溶液-1



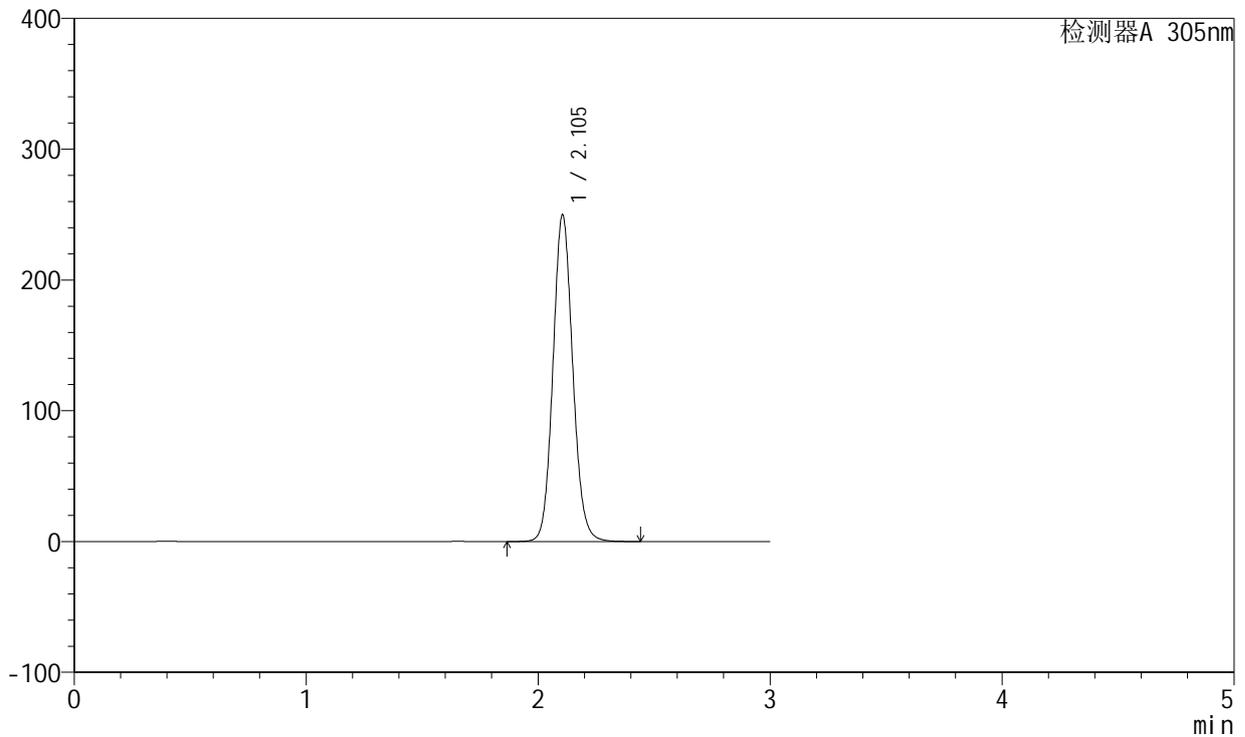
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 28-25/28-1265-2 - zzp-2024022621p-rcd-cq3y-shuijz-lf50z-8h-p2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240425-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - 20240425-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-13
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/25 13:00:02 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/04/26 08:13:41 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

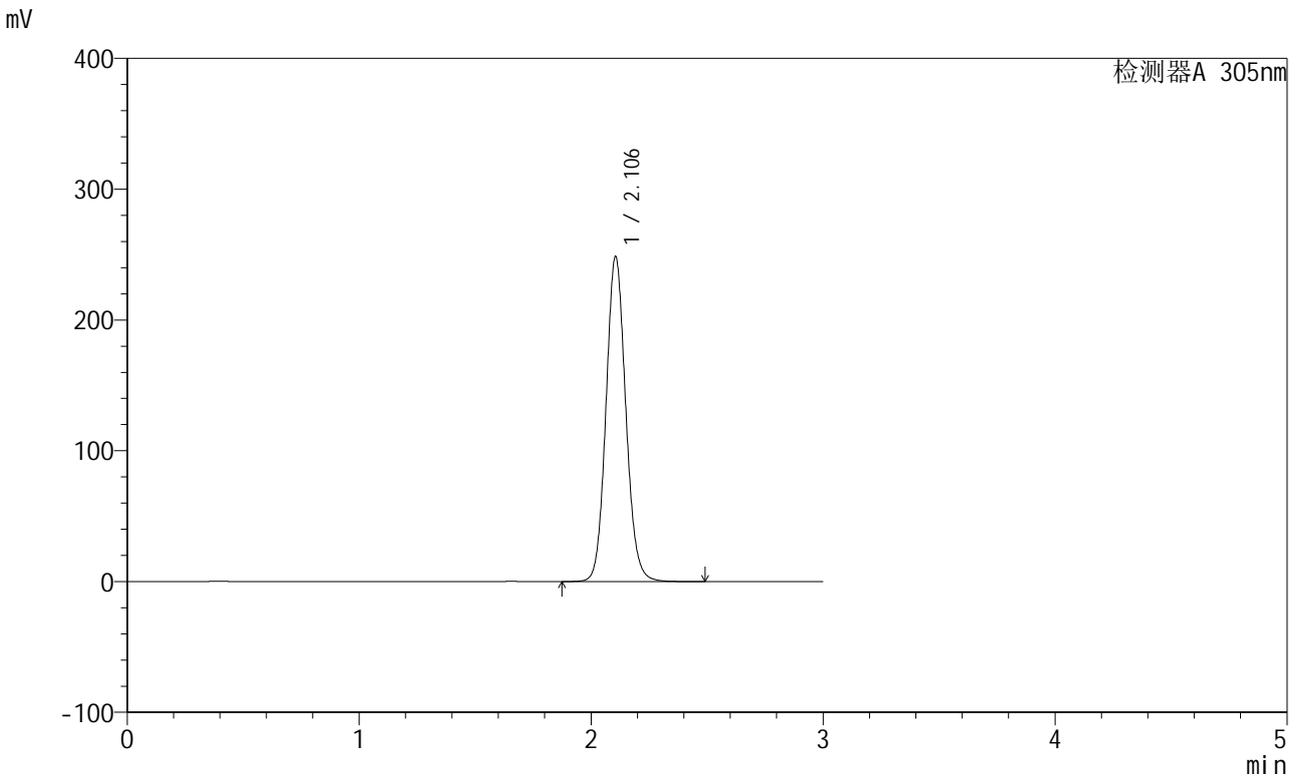
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.105	1482218	100.000	249902	2961	1.095	--
总计		1482218	100.000	249902			

图46 氟伐他汀缓释片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-202402262
1批-水介质-篮法-50转-480min-片2
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 28-25/28-1266-2 - zzp-2024022621p-rcd-cq3y-shuijz-lf50z-8h-p3-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240425-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - 20240425-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-22
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/25 13:03:24 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/04/26 08:13:44 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.106	1473818	100.000	248579	2965	1.095	--
总计		1473818	100.000	248579			

图47 氟伐他汀缓释片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-202402262
1批-水介质-篮法-50转-480min-片3
供试品溶液-1

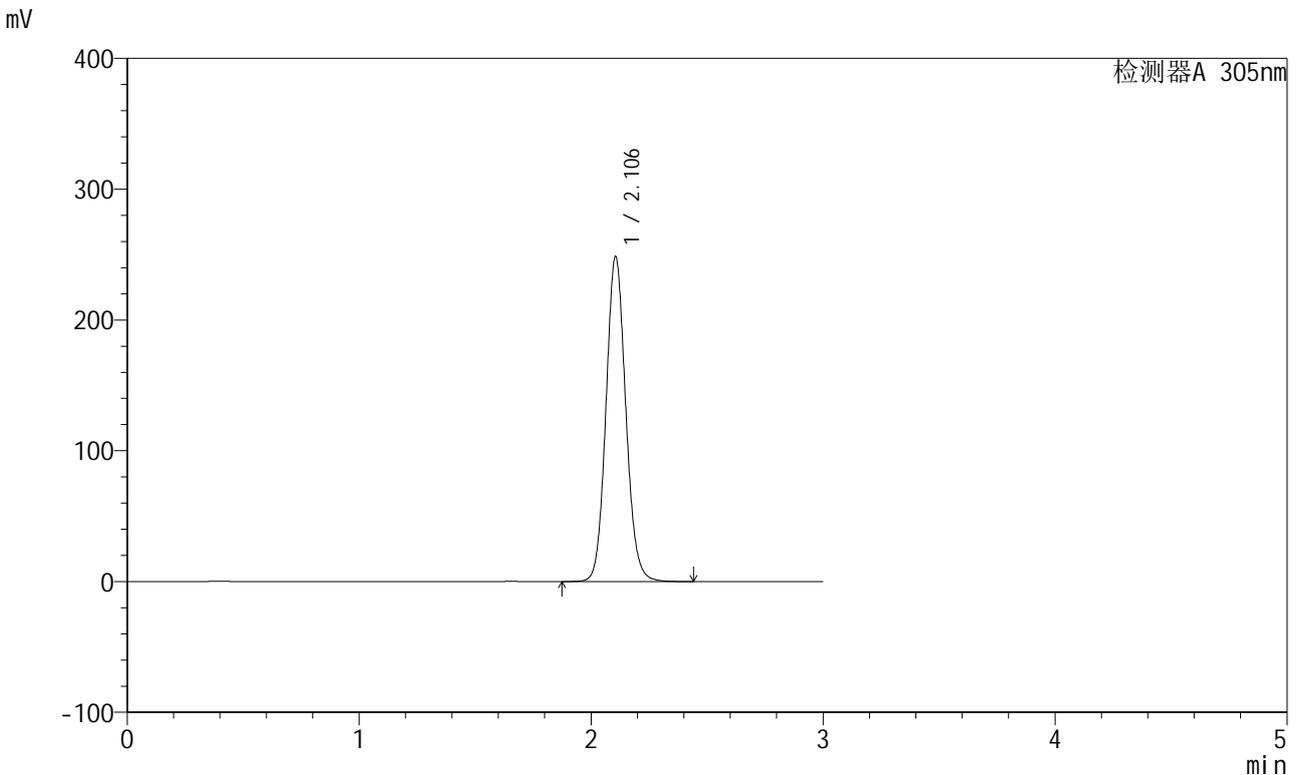


SMF-4060

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 28-25/28-1267-2 - zzp-2024022621p-rcd-cq3y-shuijz-lf50z-8h-p3-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240425-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - 20240425-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-22
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/25 13:06:47 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/04/26 08:13:46 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 305nm

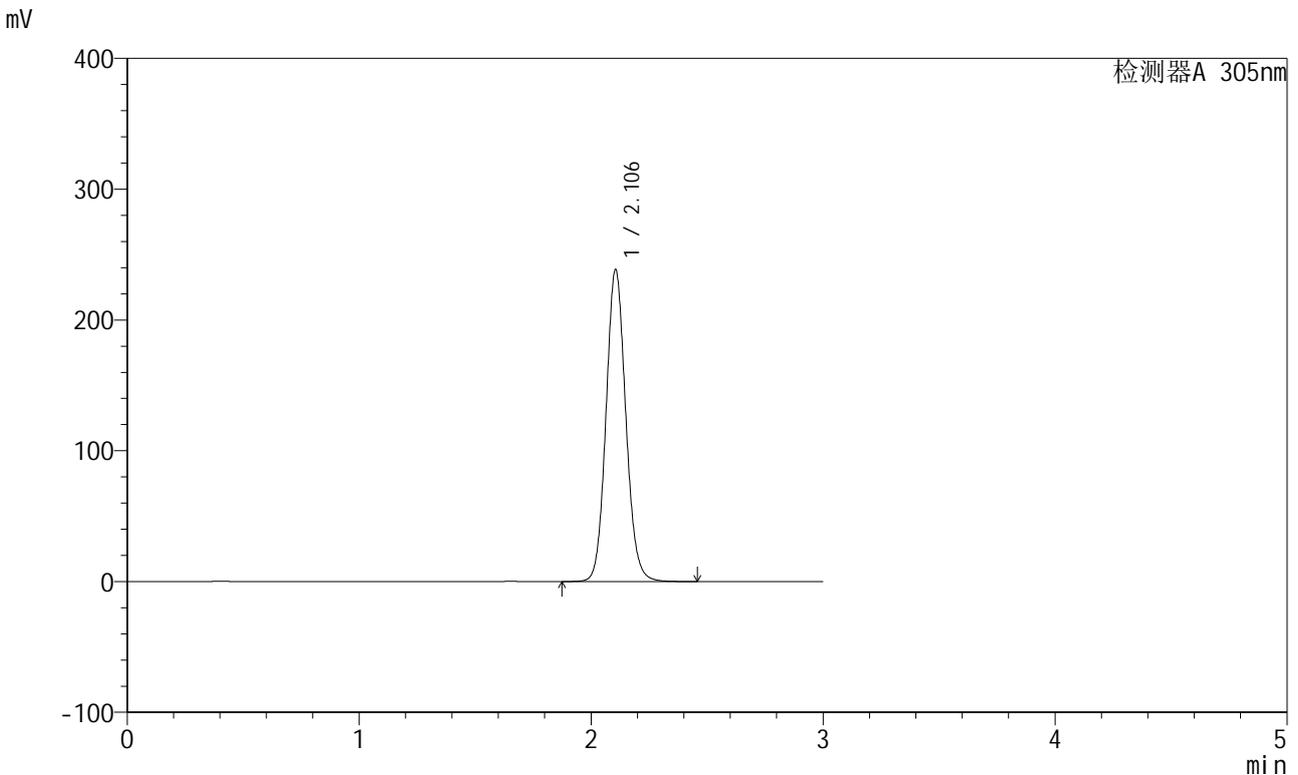
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.106	1473448	100.000	248565	2965	1.095	--
总计		1473448	100.000	248565			

图48 氟伐他汀缓释片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-202402262
1批-水介质-篮法-50转-480min-片3
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 28-25/28-1268-2 - zzp-2024022621p-rcd-cq3y-shuijz-lf50z-8h-p4-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240425-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - 20240425-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-31
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/25 13:10:10 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/04/26 08:13:49 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.106	1414463	100.000	238630	2967	1.095	--
总计		1414463	100.000	238630			

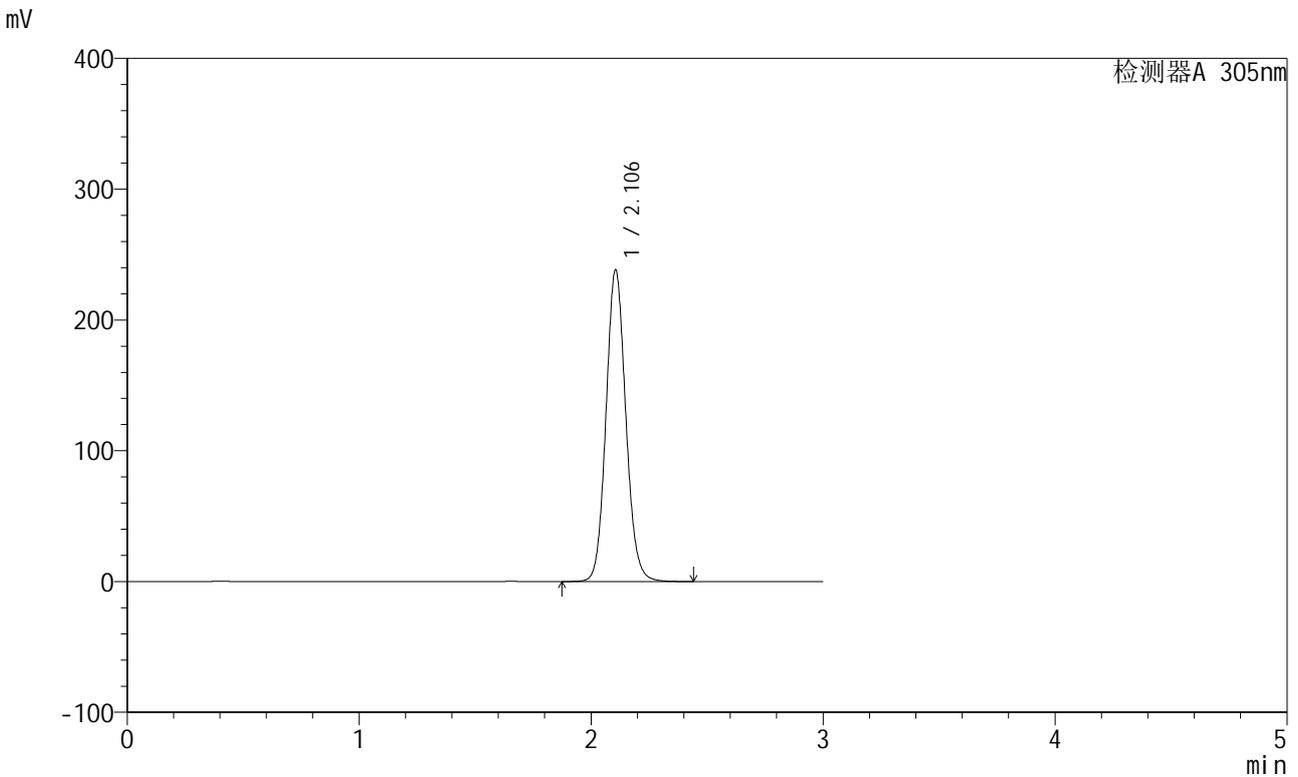
图49 氟伐他汀缓释片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-202402262
1批-水介质-篮法-50转-480min-片4
供试品溶液-1

SMF-4060

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 28-25/28-1269-2 - zzp-2024022621p-rcd-cq3y-shuijz-lf50z-8h-p4-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240425-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - 20240425-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-31
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/25 13:13:32 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/04/26 08:13:51 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.106	1413428	100.000	238338	2962	1.096	--
总计		1413428	100.000	238338			

图50 氟伐他汀缓释片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-202402262
1批-水介质-篮法-50转-480min-片4
供试品溶液-2



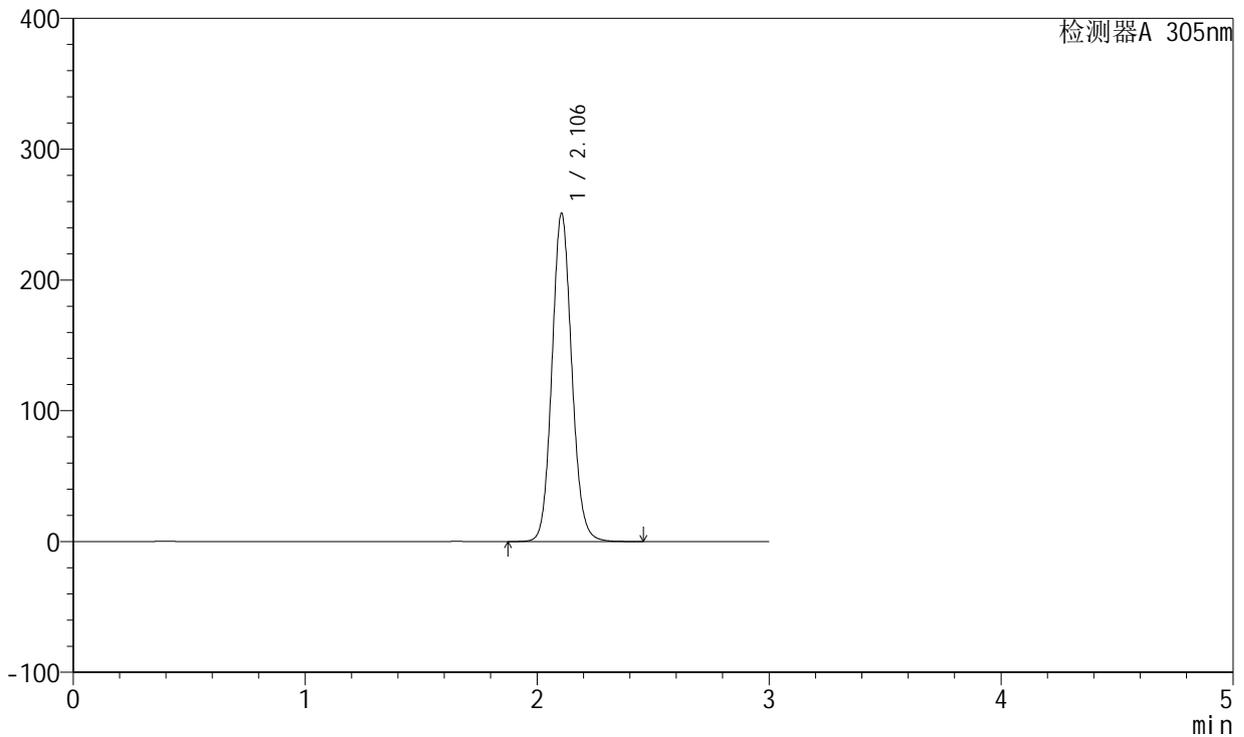
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 28-25/28-1270-2 - zzp-2024022621p-rcd-cq3y-shuijz-lf50z-8h-p5-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240425-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - 20240425-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-40
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/25 13:16:54 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/04/26 08:13:53 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.106	1488660	100.000	251031	2963	1.096	--
总计		1488660	100.000	251031			

图51 氟伐他汀缓释片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-202402262
1批-水介质-篮法-50转-480min-片5
供试品溶液-1



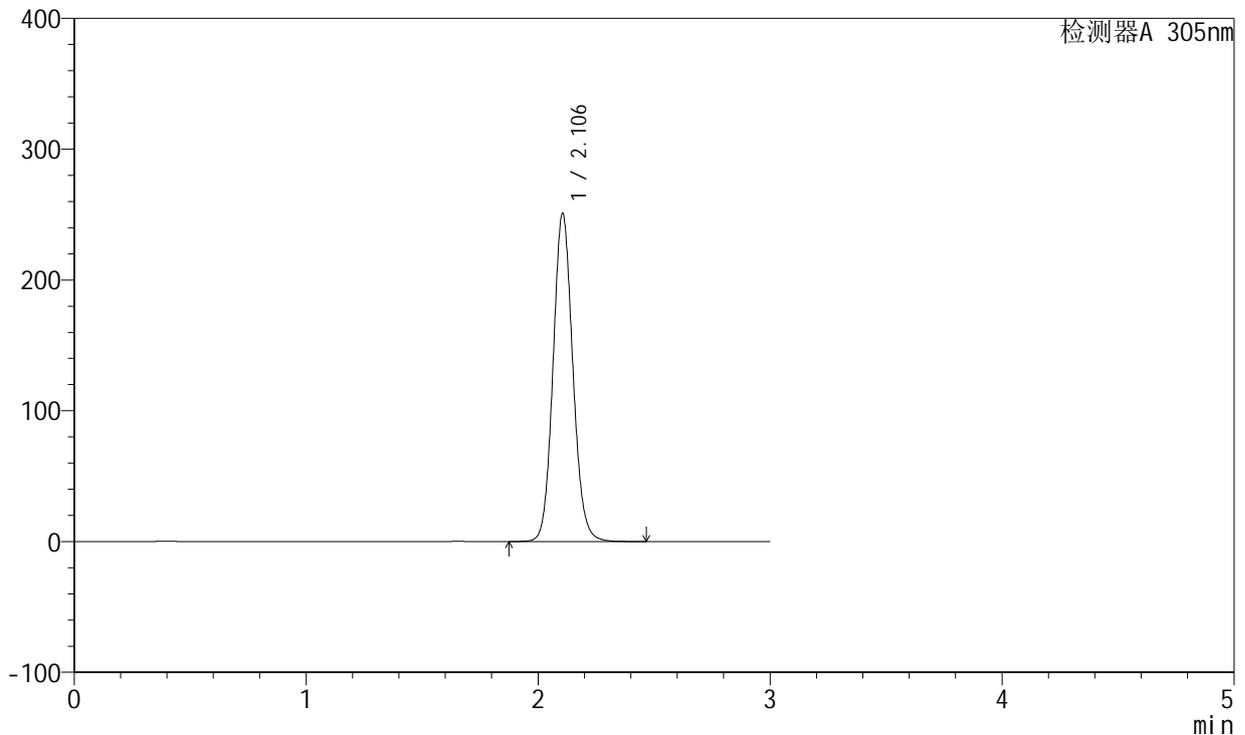
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 28-25/28-1271-2 - zzp-2024022621p-rcd-cq3y-shuijz-lf50z-8h-p5-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240425-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - 20240425-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-40
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/25 13:20:17 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/04/26 08:13:56 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.106	1488376	100.000	250949	2964	1.096	--
总计		1488376	100.000	250949			

图52 氟伐他汀缓释片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-202402262
1批-水介质-篮法-50转-480min-片5
供试品溶液-2



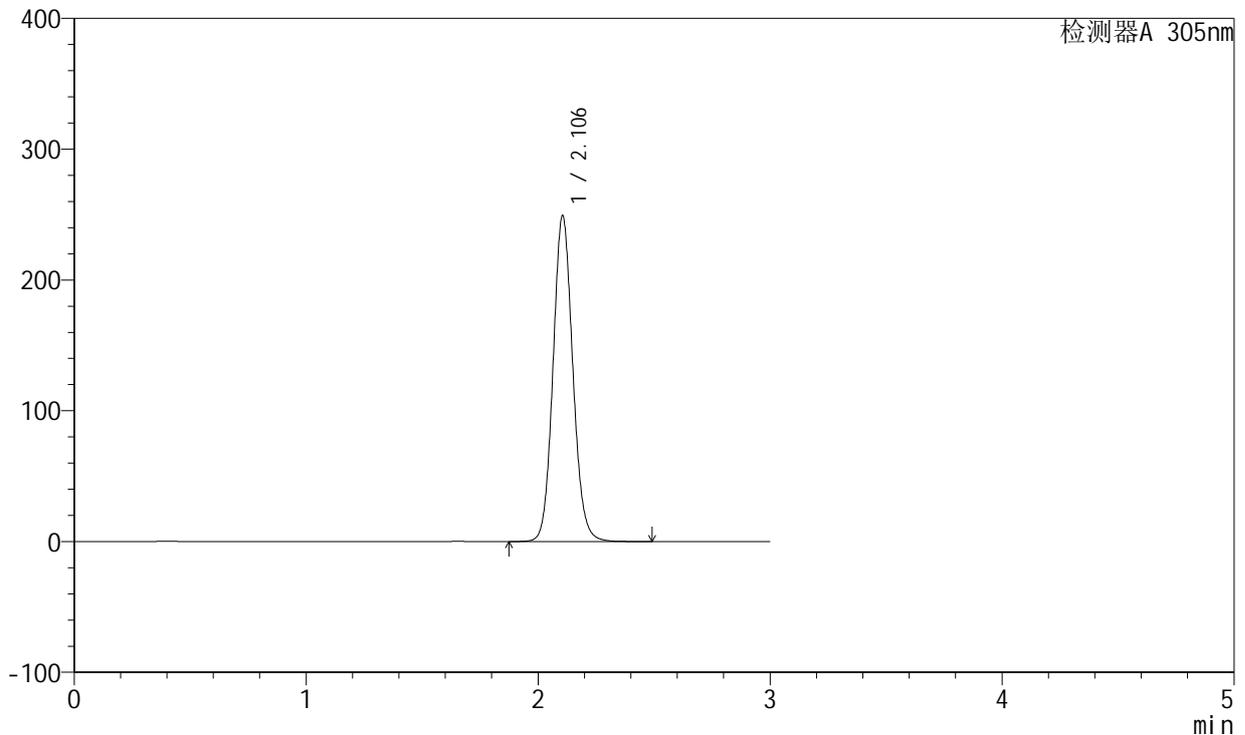
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 28-25/28-1272-2 - zzp-2024022621p-rcd-cq3y-shuijz-lf50z-8h-p6-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240425-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - 20240425-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-49
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/25 13:23:40 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/04/26 08:13:58 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.106	1478310	100.000	249206	2965	1.096	--
总计		1478310	100.000	249206			

图53 氟伐他汀缓释片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-202402262
1批-水介质-篮法-50转-480min-片6
供试品溶液-1

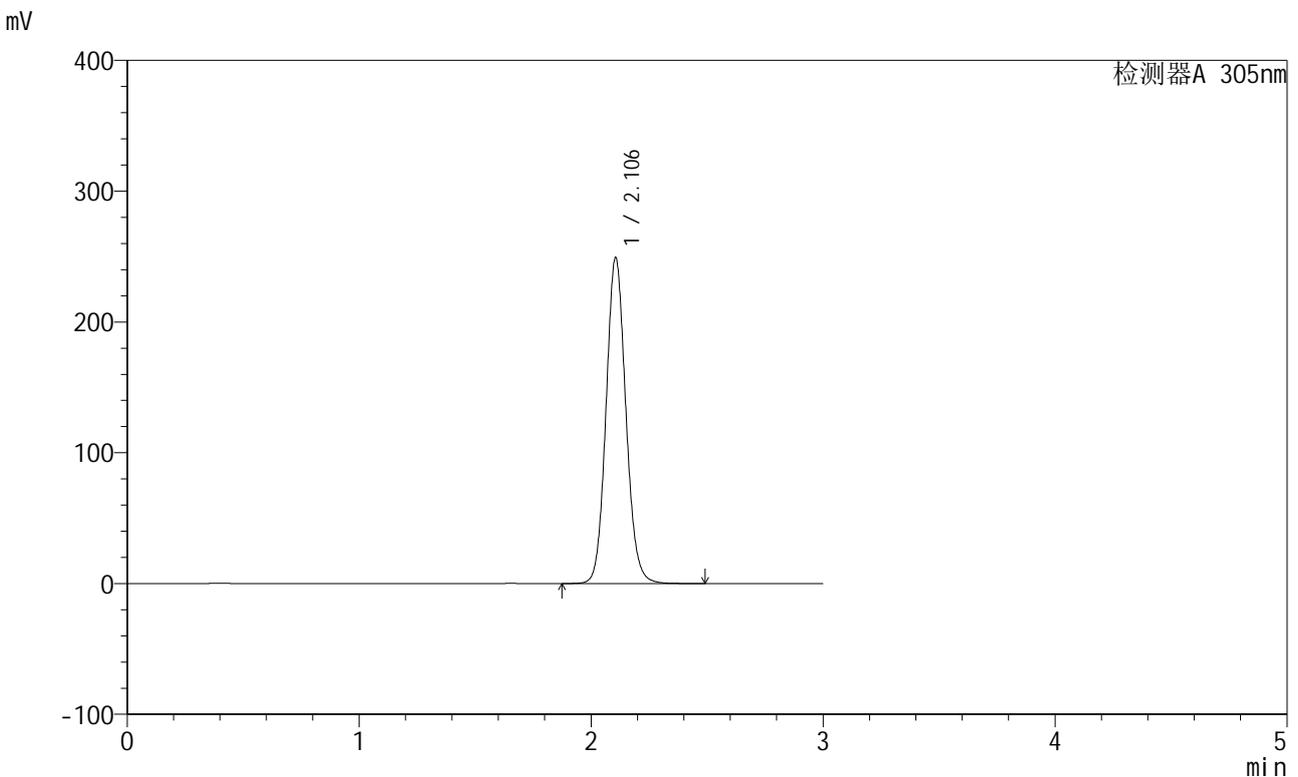


SMF-4060

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 28-25/28-1273-2 - zzp-2024022621p-rcd-cq3y-shuijz-lf50z-8h-p6-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240425-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - 20240425-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-49
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/25 13:27:03 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/04/26 08:14:01 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.106	1479910	100.000	249215	2959	1.097	--
总计		1479910	100.000	249215			

图54 氟伐他汀缓释片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-202402262
1批-水介质-篮法-50转-480min-片6
供试品溶液-2

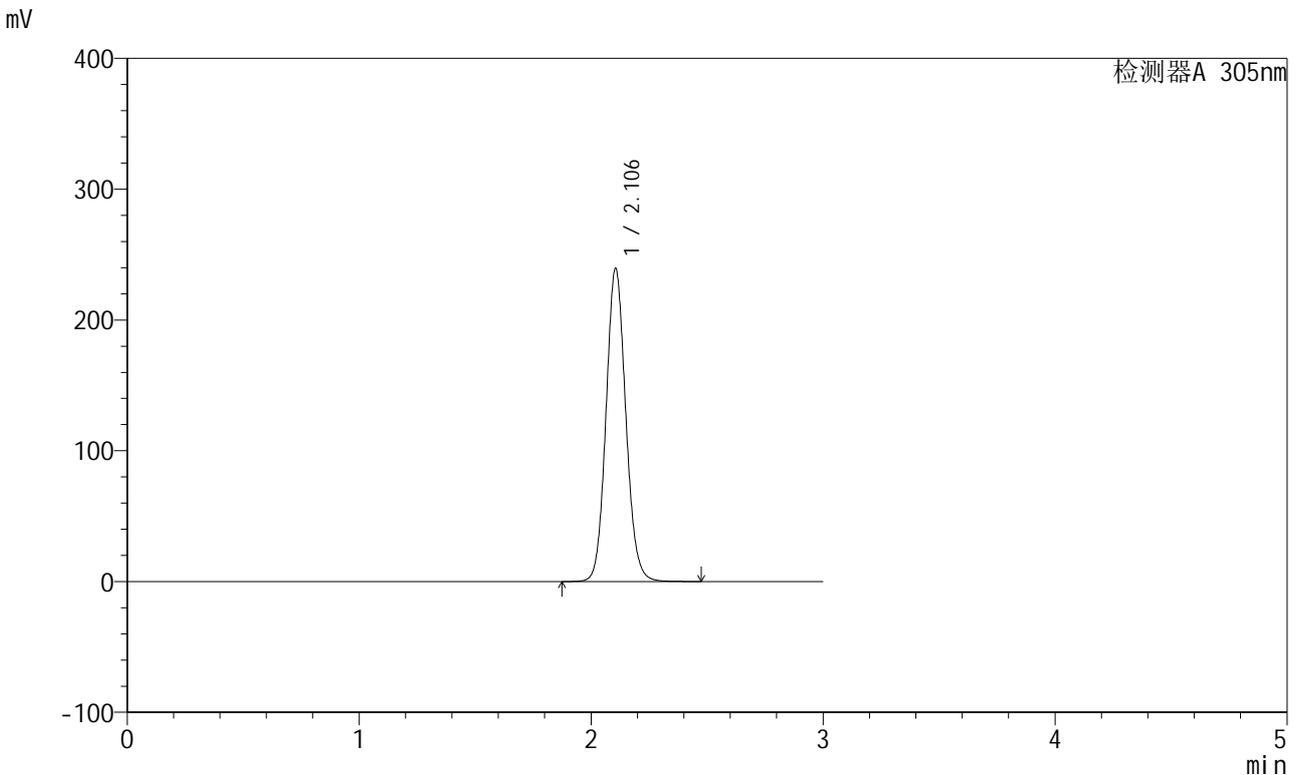


SMF-4060

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 28-25/28-1274-2 - zzp-2024022621p-rcd-cq3y-shuijz-lf50z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240425-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - 20240425-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/25 13:30:27 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/04/26 08:14:03 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 305nm

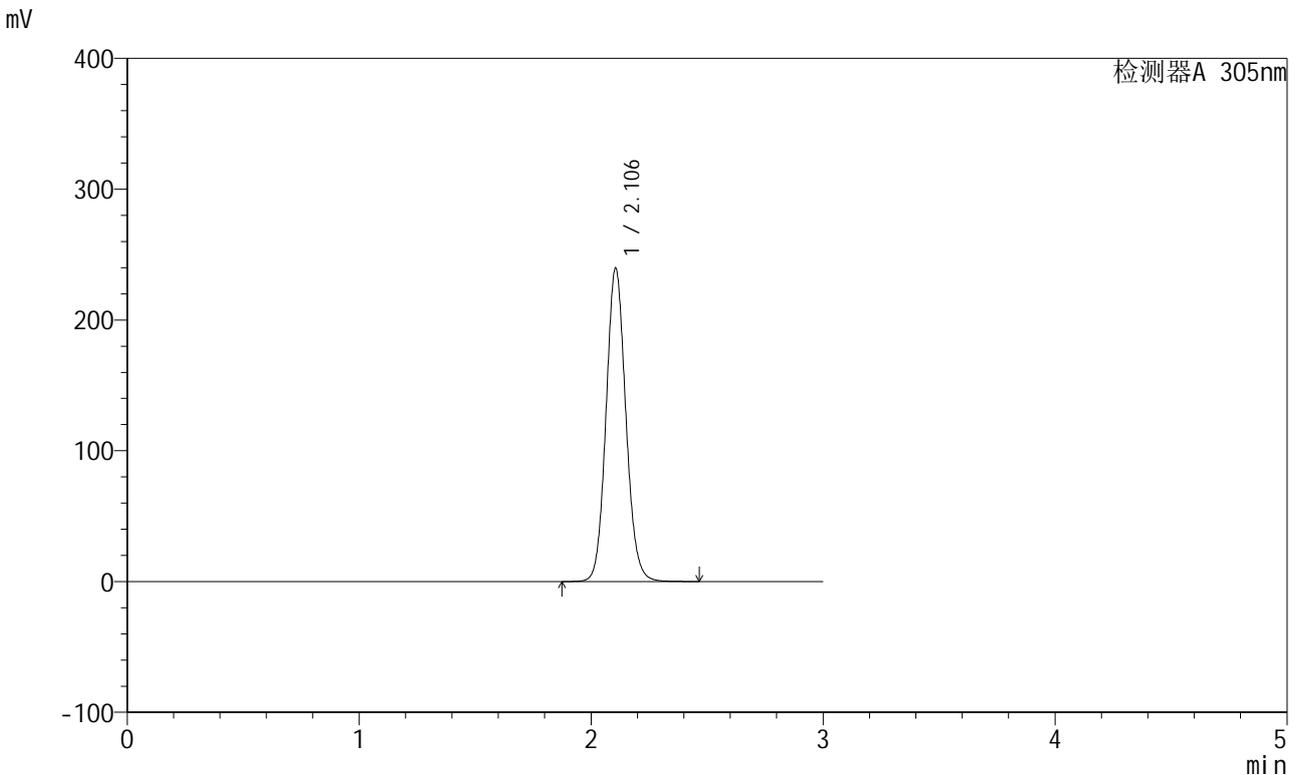
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.106	1420151	100.000	239517	2962	1.095	--
总计		1420151	100.000	239517			

图55 氟伐他汀缓释片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-202402262
1批-水介质-篮法-50转
对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 28-25/28-1275-2 - zzp-2024022621p-rcd-cq3y-shuijz-lf50z-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240425-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - 20240425-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/25 13:33:51 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/04/26 08:14:05 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.106	1421855	100.000	239632	2959	1.095	--
总计		1421855	100.000	239632			

图56 氟伐他汀缓释片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-202402262
1批-水介质-篮法-50转
对照品溶液-2-2